以下は、本剤の「関節リウマチ」適応承認(2011年7月1日)から現在までにヤンセンファーマが情報入手した副作用のうち、関節リウマチに対して使用された症例※で、かつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への報告が完了した重篤な副作用発現症例の一覧です。

なお、本剤は関節リウマチを対象とした製造販売後臨床試験が行われており、製造販売後臨床試験より入手した副作用も含まれております。

※本剤の「潰瘍性大腸炎」適応承認(2017年3月30日)以降に情報入手した副作用については、潰瘍性大腸炎に対して使用された症例以外をすべて、本一覧の対象としております。

※「No.」は本剤の「関節リウマチ」適応承認(2011年7月1日)からの通しナンバーとなります。

## 【シンポニー皮下注50mgシリンジ(2011年07月01日~2025年09月30日)】

【シンポニー皮下注50mgオートインジェクター(2019年03月08日~2025年09月30日)】

※ここに掲載した情報は、各医療機関から提供された情報をもとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への報告が完了した重篤な副作用発現症例内容です。

今後、新たな追加情報を入手することにより、内容が変更になることがあります。

		 副作用							
No. 性 年	☆	作用名 DRA PT) 転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1 60歳	中耳炎	軽快	875日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 深部静脈血栓症、高血圧、糖 尿病、脊椎すべり症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、プレドニゾロン、シメチジン、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン、セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、クリンダマイシンリン酸エステル、セフジトレン ピボキシル、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1、メコバラミン、コカルボキシラーゼ、アデノシン三リン酸ニナトリウム水和物、レフルノミド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム、セフトリアキソンナトリウム水和物、ミノサイクリン塩酸塩、開始液(1)、生理食塩液、インフルエンザHAワクチン、グリチルリチン・グリシン・Lーシステイン、アセトアミノフェン、セフジニル、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウ、レボフロキサシン水和物、ファロペネムナトリウム水和物、dークロルフェニラミンマレイン酸塩、ベタメタゾン・dークロルフェニラミンマレ、サラゾスルファピリジン、非ピリン系感冒剤(4)、デカリニウム塩化物、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ポビドンヨード、アゼルニジピン、クラリスロマイシン、ロラタジン、バルサルタン、トラネキサム酸、アスピリン、ファモチジン、フェルビナク、カルボシステイン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
2 60歳	肺炎	回復	973日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、クラリスロマイシン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ポビドンヨード、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エトドラク、レバミピド、リマプロスト アルファデクス、ジクロフェナクナトリウム、非ピリン系感冒剤(4)、インドメタシン、クロベタゾン酪酸エステル、プレドニゾロン、エピナスチン塩酸塩、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エス、亜鉛華、オリブ油、インフルエンザHAワクチン、レボフロキサシン水和物、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステル、プラバスタチンナトリウム、セレコキシブ、デキサメタゾンパルミチン酸エステル、フラボキサート塩酸塩、アシクロビル、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ビダラビン、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)、塩酸メトクロプラミド、ヘパリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アクタリット、ブシラミン、サラゾスルファピリジン
3 60歳	転倒 弋 敗血症	軽快 死亡	2日後 270日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ウイルス性肝炎、強膜炎、高 脂血症、高血圧、胃食道逆流 性疾患、B型肝炎表面抗体陽 性、B型肝炎コア抗体陽性		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート メチルプレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	敗血症(あり)	メロキシカム、葉酸、ポラプレジンク、ランソプラゾール、オルメサルタン メドキソミル、プラバスタチンナトリウム
4 女 60歳		回復	16日後	関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧 【アレルギー歴】 薬物過敏症	D-ペニシラミン 100mg	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、カンデサルタン シレキセチル
5 80歳	不整脈	回復	24日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺結核、肝炎ウイルスキャリアー 【併用療法】 心臓ペースメーカー挿入		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、イソニアジド、葉酸

		副作用						
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
6 男 70歳代	ウイルス性脳炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患 【既往歴】 胃潰瘍 【アレルギー歴】 薬疹	エンブレル、アクテムラ	・ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン レフルノミド	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	ジクロフェナクナトリウム、ファモチジン、レボセチリジン塩酸サハロペリドール、アシクロビル、プロポフォール
7 男 60歳代	肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、骨粗鬆症、B型肝炎 コア抗体陽性、間質性肺疾患 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	エンブレル (50mg, 週)、トシリズマブ (400mg/kg/回)	/ ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、セフトリアキンナトリウム水和物、レボフロキサシン水和物、アンブロキソー塩酸塩、グリベンクラミド、ミグリトール、アルファカルシドール葉酸、ラニチジン塩酸塩
8 女 60歳代	限局性感染	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧 【治療歴-その他】 関節固定術、皮膚病変切除	エタネルセプト (2.5mg×2/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	エトドラク、アムロジピンベシル酸塩、エルカトニン
9 女60歳代	<b>歯髄炎</b>	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃炎 【治療歴-その他】 腫瘤切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	セレコキシブ、葉酸、ファモチジン、レボフロキサシン水和物、パップ剤(4-12)、ビフィズス菌製剤(4)
10 女 40歳代	丹毒	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、骨粗鬆症、 慢性胃炎 【既往歴】 関節炎 【アレルギー歴】 薬物過敏症	レキサート 11mg/	・ゴリムマブ(遺伝子組換え) イソニアジド メトトレキサート ランソプラゾール プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ	ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ミソプロストール、「ソデオキシコール酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ピリドサールリン酸エステル水和物、ミノドロン酸水和物、オセルタルリン酸塩、クラリスロマイシン、グリチルリチン・グリシン・L-ステイン、ファロペネムナトリウム水和物
11 女 60歳代	大腿骨骨折 転倒	不明不明		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、緑内障、骨粗鬆症、 便秘、胃腸障害 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、関節形成、 関節形成	エタネルセプト (25mg/2回/週)、 インフリキシマブ、 アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレキサート、メロキシカム、アルジオキサ、アルファカルシドール、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、酸化マグネシウム、セドロン酸ナトリウム水和物
12 女60歳代	C一反応性蛋白增加 倦怠感 四肢痛 錯感覚	回復回復回復	27日後 27日後 27日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高コレステロール血 症、不眠症、胃炎、便秘、浮動 性めまい、血栓性静脈炎 【既往歴】 肝健下症、骨折、骨折整復、 生垂炎、胃腫手術 【アレルギー歴】 食物アレルギー	エタネルセプト 25mg/7日	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	ピタバスタチンカルシウム、ワルファリンカリウム、アムロジピベシル酸塩、アルプラゾラム、テプレノン、酸化マグネシウム、キソプロフェンナトリウム水和物、アデノシン三リン酸ニナトリム水和物、ベタヒスチンメシル酸塩
13 女60歳代	肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ	ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、葉酸、ランソフ ゾール、メチルジゴキシン、ダビガトランエテキシラートメタンス ホン、ベプリジル塩酸塩水和物
14 女 70歳代	肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症、高血圧、脂質異常 症、膝関節形成、高脂血症、 慢性胃炎、動脈閉塞性疾患、 鉄欠乏性貧血、便秘、変形性 関節症 【既往歴】 虫垂炎、卵巣膿瘍、鎖骨骨折	19.2ml/日、治験 CDD870 200mg/ 日、アダリムマブ 40mg/日	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	メトトレキサート、メロキシカム、葉酸、ソファルコン、イミダプリ 塩酸塩、ランソプラゾール、乾燥硫酸鉄(3)、メコバラミン、ワニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、ベラプロストナトリウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、センノシド、クラリストイシン、フェキソフェナジン塩酸塩、カルボシステイン、ジプロリン・ジヒドロコデイン配合剤、タゾバクタムナトリウム・ピペランナト、生理食塩液

	副作	副作用					·····································		T-77	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名(一般名)		医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
15 男 60歳代	意識レベルの低下 失神寸前の状態	回復回復	0日後 0日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 末梢動脈閉塞性疾患、湿疹、 高コレステロール血症、葉酸 欠乏、胃食道逆流性疾患	アザルフィジン、セ レコックス、ヒュミ ラ、アクテムラ、レ ミケード、リマチル		関節リウマチ			インフリキシマブ(遺伝子組換え)、セレコキシブ、サルポグレラート塩酸塩、プレドニゾロン、オロパタジン塩酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物、ランソプラゾール、メトトレキサート、葉酸
16 女70歳代	肺炎	回復	15日後	【原疾患】 関節リウマチ	エタネルセプト 50mg/週1回	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			メトトレキサート、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト、オメプラゾール、ドリペネム水和物
17 女 60歳代	網膜出血	軽快	21日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 帯状疱疹、胆石症、虫垂炎、 真珠腫除去、感染 【アレルギー歴】 薬物過敏症	リマチル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			メトトレキサート、葉酸、ファモチジン、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、プレドニゾロン、アルファカルシドール
18 女 50歳代	蜂巢炎	軽快	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性 【既往歴】 白内障、静脈瘤、白内障、大 腿骨頚部骨折、虫垂炎 【治療歴-その他】 白内障手術、静脈瘤手術、外 科手術	アダリムマブ (50mg/2週)、メトトレキサート(6mg 週)、サラゾスルファピリジン (1000mg/日)、プレドニゾロン (10mg/日)、プレトニゾロン(5mg/日	<i>'</i>	関節リウマチ			メトトレキサート、プレドニゾロン、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、レボフロキサシン水和物
	肺結核 結核性腹膜炎	回復回復	150日後 101日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			メトトレキサート、プレドニゾロン、葉酸、イソニアジド、リファンピ シン、ピラジナミド、エタンブトール塩酸塩
20 女 50歳代	脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグ メント増加	未回復	28日後		6mg/kg/8週、メトレキサート 15mg/		関節リウマチ			サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物、ジゴキシン、ワルファリンカリウム、硝酸イソソルビド、クリンダマイシンリン酸エステル、デキサメタゾンパルミチン酸エステル、ヒアルロン酸ナトリウム
21 女 70歳代	帯状疱疹	軽快	47日後	【原疾患】 関節リウマチ 【併用療法】 リハビリテーション療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、アシクロビル
22 女 60歳代	精神症状	回復	49日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うつ病、リンパ瘻、便秘、不眠 症 【既往歴】 虫垂炎 【アレルギー歴】 薬物過敏症	2週、メトトレキ サート 8mg/週、フ	g ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			リスペリドン、メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、塩酸セルトラリン、葉酸、センノシド、ランソプラゾール、ロルメタゼパム、モサプリドクエン酸塩水和物、ゾルピデム酒石酸塩、ブロマゼパム、スルピリド、酸化マグネシウム、デュロキセチン塩酸塩
23 女 50歳代	帯状疱疹	回復	44日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、肝機 能検査異常 【治療歴-その他】 非タパコ使用者 【アレルギー歴】 季節性アレルギー 【併用療法】 関節注入	エタネルセプト (25mg/週2回)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ			セレコキシブ、葉酸、レバミピド、フェキソフェナジン塩酸塩、ランソプラゾール
24 女 70歳代	帯状疱疹	回復	17日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、間質性肺疾患 【アレルギー歴】 薬物過敏症	リマチル、エンブレ ル(25 mg/週)	ンゴリムマブ(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ			メトトレキサート、ビダラビン、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物

							·····································		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 出 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
25 男 70歳代	胃癌	未回復	77日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎 【既往歴】 胃潰瘍 【アレルギー歴】 食物アレルギー		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、イソニアジド、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、ザルトプロフェン、レバミピド
26 女 70歳代	肝機能異常	軽快	29日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃食道逆流性疾患、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イソニアジド	関節リウマチ予防		メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、セレコキシブ、葉酸、ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム水和物
27 女 80歳代	帯状疱疹	軽快	130日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、B型肝炎、 骨粗鬆症、胃食道逆流性疾 患、鼡径ヘルニア、慢性中耳 炎、高血圧、便秘 【既往歴】 口唇および口腔内癌、腫瘍切 除	プレドニン 10mg、 プレドニン 9mg	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン ジクロフェナクナトリウム	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		アセトアミノフェン、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、アムロジピンベシル酸塩、ラロキシフェン塩酸塩、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、センノシド、タクロリムス水和物
28 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	14日後	【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル 25mg*2/週	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン系製剤、プレドニゾロン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
29 女 80歳代	白血病	死亡	19日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 結核菌群検査陽性、腎不全、 糖尿病、高血圧、不眠症、季 節性アレルギー、胃潰瘍、狭 心症 【既往歴】 結腸癌、開腹 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	白血病(あり)	セレコキシブ、ニフェジピン、オルメサルタン メドキソミル、ベポタスチンベシル酸塩、フロセミド、アテノロール、ブロチゾラム、アスピリン、メチルドパ水和物、アログリプチン安息香酸塩、ランソプラゾール
30 女 70歳代	皮膚潰瘍間質性肺疾患	回復回復	90日後 28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、甲状腺機能低下症、慢性胃炎、間質性肺疾患、末梢性ニューロパチー 【既往歴】 腎盂腎炎、子宮平滑筋腫、虫垂炎、子宮手術、虫垂切除 【アレルギー歴】 薬物過敏症、薬物過敏症、薬 物過敏症、薬物過敏症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン	関節リウマチ関節リウマチ		エトドラク、レボチロキシンナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物、ランソプラゾール、メコバラミン、エルデカルシトール
31 女 70歳代	胃癌	未回復	20日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、骨粗鬆症、 高血圧、尿管結石症、高脂型 肝炎コア抗体陽性、肝炎ウイ ルスキャリアー 【既決、と と 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 の 皮膚糸状菌症、 の と 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	インフリキシマブ、 エタネルセプト、ア ダリムマブ、アバケ セプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え) / イトラコナゾール  / メトトレキサート トシリズマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	関節リウマチ 爪の皮膚糸状菌症 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、ウルソデオキシコール酸、クラリスロマイシン、バルサルタン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ミソプロストール、ランソプラゾール、テリパラチド(遺伝子組換え)、ドンペリドン、ミゾリビン
32 男 60歳代	肝機能異常	回復	85日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、B型肝炎表面抗体陽性、B型肝炎コア抗体陽性 【治療歴-その他】 アルコール摂取		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、葉酸、レバミピド

			副作用					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	T.E.	
No.	性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
3	3 女 70歳代	<b>貧血</b>	軽快			アダリムマブ 40mg 2週毎	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、葉酸、ラロキシフェン塩酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ロスバスタチンカルシウム、ファモチジン、ゾルピデム酒石酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、酸化マグネシウム、乾燥硫酸鉄(3)、ブドウ糖、含糖酸化鉄、レバミピド
3	4 男 60歳代	胸水	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、結核菌群検査 陽性 【既往歴】 結核 【治療歴-その他】 タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、セフトリアキソンナトリウム水和物、シプロフロキサシン
3	5 女 60歳代	器質化肺炎 偽膜性大腸炎 蛋白漏出性胃腸症 間質性肺疾患	軽快 未回復 未回復 死亡	88日後 88日後 102日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、甲状腺機能低下症、高血圧、骨粗鬆症、胃 食道逆流性疾患 【治療歴-その他】 非タパコ使用者	リウマトレックス、 リマチル、抗生剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	間質性肺疾患(あり)	アスピリン、プレドニゾロン酢酸エステル、レボチロキシンナトリウム水和物、シルニジピン、ラベプラゾールナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物
3	6 女 80歳代	肺炎 急性呼吸不全	回復回復	85日後 85日後	関節リウマチ【合併症】 肺炎	インフリキシマブ、 トシリズマブ、プレドニゾロン、メトトレキサート 4mg/週、メトトレキサート 6mg/週、メトトレキサート 8mg/週、メトトレキサート 2mg/週、メトトレキサート 4mg/週、メトトレキサート 2mg/週	プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ミソプロストール
3	7 女 60歳代	腎障害	未回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎コア抗体陽性、肝炎 ウイルスキャリアー、腎機能検 査異常、糖尿病、高血圧、脂 質異常症、腎機能障害 【既往歴】 急性膵炎、嚢胞切除 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、カモスタットメシル酸塩、ランソプラゾール、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合、ニフェジピン、アルファカルシドール、フェノフィブラート、シタグリプチンリン酸塩水和物
3	8 女 70歳代	胆管結石 急性膵炎	不明不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、腎炎、骨粗 鬆症、高血圧、高脂血症 【既往歴】 子宮癌、心臓瘤、子宮摘出、 心臓手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、シルニ ジピン、アトルバスタチンカルシウム水和物、アスピリン、ラベプ ラゾールナトリウム、バゼドキシフェン酢酸塩、ロサルタンカリウ ム・ヒドロクロロチアジド、コレスチミド
3	9 女 60歳代	多形紅斑	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性肝炎 【既往歴】 高血圧、腎盂腎炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ラロキシフェン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、レバミピド、ウルソデオキシコール酸、プレドニゾロン
4	0 男70歳代	口唇浮腫	軽快	28日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、イソニアジド
4	1 女 70歳代	尿路感染 汎血球減少症	回復回復	134日後 147日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、房室ブロック		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、ミゾリビン、ジクロフェナクナトリウム、フルルビプロフェン、セトラキサート塩酸塩、アルファカルシドール、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロ、エルデカルシトール、レバミピド
4	2 不明	肺膿瘍	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
					ļ	<u> </u>	Į			<u> </u>

					被疑薬*				
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 競往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
43 男60歳代	肺炎	回復	4日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症、ツベルクリン反応陽性、肝機能検査異常、細気管 支炎 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	エス	/フィブラート、アルファカルシドール、ピリドキサールリン酸テル水和物、イソニアジド、メトトレキサート、葉酸、ピペラシナトリウム、チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビン、アスコルビ
44 女 60歳代	喘息	軽快	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、不眠症、アレル ギー性鼻炎、喘息 【アレルギー歴】 過敏症	エタネルセプト 50mg 1回/2週	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	ナト ポラ ム、 ホル ブロ	・レキサート、ブシラミン、メチルプレドニゾロン、リセドロン酸 リウム水和物、エスタゾラム、モサプリドクエン酸塩水和物、 プレジンク、プランルカスト水和物、ラベプラゾールナトリウ サルブタモール硫酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩、ブデソニド・ モテロールフマル酸塩水和、レボフロキサシン水和物、アン キソール塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和 フェルビナク、フルルビプロフェン
45 女 70歳代	胃潰瘍	軽快	132日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、頭痛	プレドニゾロン 1mg/日	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ロキソプロフェンナトリウム水和物	関節リウマチ関節リウマチ	ム、ストフェ	レキサート、タクロリムス水和物、ラベプラゾールナトリウテプレノン、ミノドロン酸水和物、非ピリン系感冒剤(4)、デキロメトルファン臭化水素酸塩水和物、チザニジン塩酸塩、ジニドール塩酸塩、ファモチジン、アムロジピンベシル酸塩、アオキサ、ランソプラゾール
46 女 50歳代	トランスアミナーゼ上昇	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イソニアジド メトトレキサート	関節リウマチ 予防 関節リウマチ		、ピリドキサールリン酸エステル水和物、エトドラク、ウルソ キシコール酸
47 女 50歳代	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	軽快	41日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症	ブシラミン(100mg 日)	/ ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		・レキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、オメプラル、リセドロン酸ナトリウム水和物、葉酸
48 女 50歳代	急性腎盂腎炎	回復	140日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 関節形成、非ホジキンリンパ 腫、くも膜下出血、止血	メトトレキサート 10mg/週	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	ニア	プロフェン、ファモチジン、スリンダク、葉酸、エチゾラム、イソ ジド、耐性乳酸菌製剤(3)、タゾバクタムナトリウム・ピペラシ ナト、ピペラシリンナトリウム、レボフロキサシン水和物
49 男70歳代	腎障害	未回復	136日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、腎機能検査 異常、糖尿病性腎症、糖尿 病、高血圧、貧血、肺気腫 【既往歴】 胆石症、胆嚢切除 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	トリ・リン	・レキサート、セレコキシブ、アテノロール、ラベプラゾールナウム、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)、シタグリプチン酸塩水和物、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水、テサルタン・ヒドロクロロチアジド配合
50 男 40歳代	肝障害 糖尿病	回復回復	28日後 147日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝障害、糖尿病、肝機能検査 異常、食道静脈瘤、汎血球減 少症、慢性肝炎、不眠症、末 梢性ニューロパチー、肝硬変 【治療歴-その他】 止血、血管焼灼		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	ク、	・レキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、フェルビナ <sup>メ</sup> コバラミン、アルジオキサ、葉酸、ボグリボース、ゾルピデム 酸塩
	肺炎 肝機能異常	回復回復	83日後 84日後	【原疾患】 関節リウマチ	インフリキシマブ 300mg/kg /8W	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	水利	ソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、アジスロマイシン  物、アンブロキソール塩酸塩、フドステイン、レボフロキサシ 和物
52 男 70歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、高血圧、末 梢動脈閉塞性疾患 【既往歴】 結核 【治療歴-その他】 元タバコ使用者、足切断、下 肢切断	ブシラミン(100mg 日)	/ ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		・レキサート、葉酸、メコバラミン、アムロジピンベシル酸塩、 スチレンスルホン酸カルシウム

							·····································		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
53 女 70歳代	肺炎	回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧、脂質代謝障害、管内乳頭粘液性腫瘍、高尿酸血症、緊張性膀胱 【既往歴】 虫垂炎、子宮平滑筋腫、尿路結石 【治療歴-その他】 外科手術、子宮手術、非タバコ使用者	エタネルセプト (25mg×2回/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		ブシ、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、コハク酸ソリフェナシン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、葉酸、アルファカルシドール、アムロジピンベシル酸塩
54 女 70歳代	口腔内扁平上皮癌	軽快	67日後	【原疾患】 関節リウマチ	ヒュミラ(40mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン
55 女 60歳代	C型肝炎	未回復	113日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃食道逆流性疾患、高血圧、 骨粗鬆症、便秘、C型肝炎、肝 炎ウイルスキャリアー、慢性肝 炎 【治療歴-その他】 タバコ使用者	エンブレル 50mg/週	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		エトドラク、ラフチジン、アムロジピンベシル酸塩、イソニアジド、テリパラチド(遺伝子組換え)、酸化マグネシウム、ウルソデオキシコール酸
56 女 80歳代	シュードモナス性肺炎	軽快	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、胃食道逆流性疾患、 アレルギー性鼻炎、骨粗鬆 症、気管支拡張症、毛包炎	エンブレル 25m/ 週、レミケード 200mg/月、ヒュミ ラ 40mg/週	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、セレコキシブ、オルメサルタン メドキソミル、アゼルニジピン、ランソプラゾール、ラフチジン、フェキソフェナジン塩酸塩、ミノドロン酸水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、イソニアジド、メロペネム水和物、レボフロキサシン水和物、クロベタゾールプロピオン酸エステル、フシジン酸ナトリウム、亜鉛華、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エス
57 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	54日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、間質性肺疾患、慢性気管支炎、不眠症、そう痒 症、慢性心不全 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	エタネルセプト 25mg 2回/週	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レボセチリジン塩酸塩、クラリスロマイシン、テプレノン、ゾルピデム酒石酸塩、葉酸、ミノドロン酸水和物、カルベジロール、タクロリムス水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、酵素製剤、リマプロストアルファデクス、メトプロロール酒石酸塩、アムホテリシンB、ヘパリン類似物質
58 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	235日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性腎臓病、高血圧、貧血、 不眠症、高尿酸血症、胃炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プレドニゾロン、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)、カルベジロール、クエン酸第一鉄ナトリウム、セレコキシブ、ゾルピデム酒石酸塩、硝酸イソソルビド、ケトプロフェン、ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ドキサゾシンメシル酸塩、オメプラゾール、アゼルニジピン、フェブキソスタット、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト
59 女 70歳代	ループス様症候群	軽快	75日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎抗体陽性、肝炎ウイルスキャリアー、肝機能異常 【既往歴】 股関節形成、膝関節形成	プレドニゾロン/ 2mg/day	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン メロキシカム	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、葉酸
60 女 60歳代	乳癌	未回復	101日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 乳癌	アダリムマブ/ 40mg 1/Week	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ブシラミン、メロキシカム
61 男 80歳代	播種性結核	死亡	245日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、腎機能検査 異常、糖尿病、リウマチ性多発 筋痛、高血圧、頚動脈狭窄 【既往歴】 腎癌、膀胱癌	エタネルセプト 50mg/w、アラバ 20mg/d	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ベタメタゾン、アスピリン、メチルプレドニゾロン、 ラベプラゾールナトリウム、グリメピリド、ビルダグリプチン
62 女 60歳代	肺炎	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【治療歴-その他】 非タパコ使用者	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レボフロキサシン水和物、クラリスロマイシン、アンブロキソール塩酸塩、リセドロン酸ナトリウム水和物、アルファカルシドール、ファモチジン、葉酸、エルデカルシトール

	副作用						被疑薬*)		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	── 死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
63 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症、浮動性め まい、高コレステロール血症、 不眠症	ブシラミン (100mgx2回)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾロン、葉酸、二フェジピン、オルメサルタン メドキソミル、アルファカルシドール、ベタヒスチンメシル酸塩、フルバスタチンナトリウム、ゾルピデム酒石酸塩、ケトプロフェン、フルルビプロフェン
64 男60歳代	血小板数減少	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、便秘、胃食道逆流性 疾患、脂質異常、うつ病 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ブシラミン、プレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウム、ラベプラ ゾールナトリウム、カンデサルタン シレキセチル・アムロジピ、セ ンノシド、スルピリド、酸化マグネシウム、タクロリムス水和物、葉 酸、ベザフィブラート
65 男 40歳代	細菌性肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 痛風、季節性アレルギー、扁 桃肥大 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アロプリノール、葉酸、イソニアジド、アモキシシリン水和物、フェキソフェナジン塩酸塩、フルチカゾンプロピオン酸エステル、アジスロマイシン水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物、フェブキソスタット
66 女60歳代	肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性閉塞性肺疾患、骨粗鬆 症、高血圧 【既往歴】 肺線維症	インフリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾロン レボフロキサシン水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 肺炎		セレコキシブ、アムロジピンベシル酸塩、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ピペラシリンナトリウム、セフメタゾールナトリウム
67 男 50歳代	肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		イソニアジド、サラゾスルファピリジン、チアラミド塩酸塩、プランルカスト水和物、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン、ピリドキサールリン酸エステル水和物
68 女 70歳代	突然死	死亡		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、骨粗鬆症、高コレステロール血症、高尿酸血症、狭心症、うっ血性心不全		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	突然死(あり)	メトトレキサート、プレドニゾロン、イルソグラジンマレイン酸塩、ロスバスタチンカルシウム、硝酸イソソルビド、スピロノラクトン、グリメピリド、アロプリノール、イソニアジド、ビソプロロールフマル酸塩、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、ビルダグリプチン、ドンペリドン
69 女 70歳代	肺炎 うっ血性心不全 不整脈 敗血症 心内膜炎 転倒	死亡 未回復 未可收 死中 軽快	117日後 117日後 117日後 117日後 69日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、心臓弁膜疾患、不整脈、心不全 性既之歴】 間質性肺疾患、胃潰瘍、貧血、食道潰瘍、大腸ポリープ	セプト 2.5 mg/2 週、サラゾスルファ	ガリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	胸(なし)	メトトレキサート、ミゾリビン、エプレレノン、ベラパミル塩酸塩、塩化カリウム、フロセミド、ワルファリンカリウム、セレコキシブ、ランソプラゾール、プレドニゾロン、ビソプロロールフマル酸塩、レバミピド、レボフロキサシン水和物、酪酸菌配合剤、リルマザホン塩酸塩水和物、スクラルファート水和物、パンテチン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、インスリン デテミル(遺伝子組換え)、イノバン注、シベレスタットナトリウム水和物、ブドウ糖、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1)、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、プロポフォール、ヘパリンナトリウム、メロペネム水和物、酢酸リンゲル、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト、乳酸リンゲル液、生理食塩液、オメプラゾールナトリウム、人血清アルブミン、Dーマンニトール、ジゴキシン、維持液(3)、ジルチアゼム塩酸塩、ビアペネム、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2)、クリンダマイシンリン酸エステル、セフタジジム水和物、酸化マグネシウム、ケトプロフェン、ピレノキシン、ウフェナマート
70 女 不明	肺炎	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート
71 女 50歳代	肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うつ病、ツベルクリン反応陽 性、B型肝炎コア抗体陽性 【治療歴-その他】 タパコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、葉酸、ランソプラゾール、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水、ピリドキサールリン酸エステル水和物、レボフロキサシン水和物

							· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	(一版石)
72 男 70歳代	間質性肺疾患	回復	149日後	【合併症】 神経因性膀胱、胃食道逆流性	500mg/月、リウマトレックス、リウマトレックス、メトトレキサート 12mg/週	ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ラベプラゾールナトリウム、酸化マグネシウム、フドステイン、ジスチグミン臭化物、六君子湯、センナエキス、葉酸、ミノドロン酸水和物
73 男 70歳代	肺炎	軽快	33日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、 間質性肺疾患、脂質異常症、 便秘、不眠症 【既往歴】 胆石症、胃癌 【治療歴-その他】 タバコ使用者、胆嚢切除	トシリズマブ 5mg/kg/月	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		ジクロフェナクナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、酸化マグネシウム、ブロチゾラム、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)、メトホルミン塩酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、レバミピド、ラベプラゾールナトリウム、レボフロキサシン水和物、カルボシステイン、酵素製剤、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、ドリペネム水和物、ピペラシリンナトリウム、セフェピム塩酸塩水和物、アンピシリン水和物、セフタジジム水和物、クラリスロマイシン
74 男 60歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	71日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧	メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え) エトドラク	関節リウマチ 関節リウマチ		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メシル酸ガレノキサシン 水和物
75 女 70歳代	急性心筋梗塞	軽快	100日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 2型糖尿病、高血圧、骨粗鬆 症、高脂血症、喘息、便秘、不 眠症	プレドニン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、 ベザフィブラート、モンテルカストナトリウム、ボグリボース、ゾル ピデム酒石酸塩、センノシド、酸化マグネシウム、鎮咳配合剤 (1)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
76 女 不明	腫瘍マーカー上昇	不明	不明		レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
77 女 70歳代	細菌性関節炎 敗血症	回復不明	125日後 125日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高血圧、高脂血症、 間質性肺疾患 【既往歴】 大動脈瘤 【治療歴-その他】 膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)、シタグリプチンリン酸塩水和物、メトホルミン塩酸塩、ミグリトール、アズレンスルホン酸Na水和物・Lーグルタ、ウルソデオキシコール酸、オメプラゾール、プラバスタチンナトリウム、パロキセチン塩酸塩水和物、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アスピリン、アルプラゾラム
78 男 70歳代	骨髄抑制	不明	19日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高尿酸血症 【既往歴】 直腸癌、腸瘻造設	インフリキシマブ (180mg/kg/8週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、メロキシカム、ファモチジン、アロプリノール、クエン酸第一鉄ナトリウム、イソニアジド、シルニジピン
79 女 60歳代	好中球数減少 敗血症 循環虚脱	未回復 未回復 死亡	130日後 130日後 130日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、骨粗鬆症 【既往歴】 乳癌、乳房温存手術	アバタセプト (500mg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	循環虚脱(あり)	メトトレキサート、ロルノキシカム、ケトプロフェン、葉酸、イソニア ジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、ミソプロストール、エ ルデカルシトール
80 女60歳代	帯状疱疹	回復	72日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		インドメタシン ファルネシル、ランソプラゾール、アルファカルシ ドール、アシクロビル、メロキシカム、ビダラビン
81 女 60歳代	尿路感染 十二指腸潰瘍 ブドウ球菌感染 播種性血管内凝固 急性呼吸不全 ヘルニア 筋膿瘍	不明 不明 死亡 死亡 不明 不明	0日後 4日ଖ 不明 27日後 36日後 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病	エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	播種性血管内 凝固(あり)、急 性呼吸不全(あ り)	

		副作用	2017日							
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	供用薬剤 (一般名)	
82 女 60歳代	橈骨神経麻痺	軽快	74日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、骨粗鬆症、 統合失調症 【既往歴】 骨髄炎 【治療歴-その他】 骨移植 【アレルギー歴】 薬物過敏症	タクロリムス(1mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ケトプロフェン、葉酸、アルファカルシドール、ミ ノドロン酸水和物、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、イソニ アジド、ジフルコルトロン吉草酸エステル、プレガバリン、メコバラ ミン	
83 男 50歳代	間質性肺疾患	軽快	140日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、ツベルクリン反 応陽性 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	Ē	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、タクロリムス水和物、ミゾリビン、プレドニゾロン、セレコキシブ、ファモチジン	
84 女 60歳代	過敏性血管炎	回復	17日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ヘルニア、貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メロキシカム、サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、ラベプラ ゾールナトリウム、クエン酸第一鉄ナトリウム	
85 女 80歳代	脳梗塞 腎機能障害 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復 回復 回復	8日後 140日後 161日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肺結核		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート セレコキシブ	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ケトプロフェン、葉酸、ミソプロストール、 桂枝茯苓丸、大防風湯、アルガトロバン水和物、デキストラン4 O、クロピドグレル硫酸塩、シロスタゾール、硝酸イソソルビド	
86 男 70歳代	前立腺癌	回復	203日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症、爪の皮膚糸状菌症	ゴリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		セレコキシブ、ミソプロストール、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、ピコスルファートナトリウム水和物	
	処置後感染 変形性関節症	軽快 不明	176日後 82日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高血圧、変形性関節症、うつ病、不眠症、胃潰瘍、 末梢性ニューロパチー、動脈 閉塞性疾患、便秘、狭心症、 接触皮膚炎 【治療歴-その他】 膝関節形成 【併用療法】 膝関節形成、滑膜切除	リマチル (100 mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		セレコキシブ、安中散、フルボキサミンマレイン酸塩、ブロチゾラム、プロナーゼ、セファクロル、レボチロキシンナトリウム水和物、ベニジピン塩酸塩、オルメサルタン メドキソミル、メデット錠250mg、ファモチジン、メコバラミン、チクロピジン塩酸塩、フルスルチアミン・B2・B6・B12(1、センノシド、酸化マグネシウム、ケトプロフェン、フェルビナク、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル、ジクロフェナクナトリウム、硝酸イソソルビド、ヒドロコルチゾン酪酸エステル	
88 女 50歳代	敗血症 細菌性関節炎 細菌性髄膜炎 腎盂腎炎	不明 未回復 不明 不明	330日後 330日後 330日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高コレステロール 血症、葉酸欠乏 【既往歴】 腎盂腎炎	インフリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、フェノフィブラート、ランソプラゾール、ケトプロフェン	
89 女 50歳代	間質性肺疾患	未回復	77日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 高血圧 【併用療法】 関節注入		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、レバミピド、ランソプラゾール、葉酸、セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、ブシラミン、ヒアルロン酸ナトリウム、トリアムシノロンアセトニド	
90 女 70歳代	無力症 栄養障害	死亡死亡	77日後 77日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 細気管支炎 【治療歴-その他】 股関節形成	インフリキシマブ (5 mg/kg/2ヶ月)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、オメプラゾール、ロルメタゼパム、エチゾラム、クエン酸第一鉄ナトリウム、リン酸コデイン散1%「タケダ」、ゾルピデム酒石酸塩、ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)	

	副作					·····································	TIER .	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転場	発現日 原疾患・合 (本剤投与開始 既往服 からの日数)		薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
91 女 50歳代	心肺停止	死亡	347日後 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、間質性脈秘、慢性胃炎、慢性支拡、気管支拡張症 、気管を 【既往歴】 肺炎、肺炎 【治療歴-その他】 関節形成、関節形成	グラフ 族患、便 道カンジダ E	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレキサート、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロンシブ、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、酸化マグネルボシステイン、アンブロキソール塩酸塩、葉酸	
92 女60歳代	関節リウマチ	軽快	134日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆炎症、慢性閉患、胃血症炎、病 服往歷、 【既往及、析析、性肺療切析、 性治療切析、観一 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	(40mg/2週)、エグネルセプト、トシリネルセプト、トシリズマブ、アバタセプト E出、圧迫骨 疱疹、間質 ・術、関節形	プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ	トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、タクロリムスカピリン・ダイアルミネート、ロキソプロフェンナトリウムカプロフェン、レバミピド、カルボシステイン、センノシド、シウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、ランソフドンペリドン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エルラル、ジクロフェナクナトリウム、メチルプレドニゾロンコテルナト、生理食塩液、ジピリダモール、ブドウ糖、エ	水和物、ケト、酸化マグネプラゾール、 デカルシトーコハク酸エス
93 女 70歳代	肺炎	回復	148日後 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレキサート、ジクロフェナクナトリウム、セレコキシ シシリン水和物・クラブラン酸カリウ	シブ、アモキ
94 男 60歳代	骨色素過剰	軽快	257日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、 【既往歴】 処置後感染 【治療歴-その他】 膝関節形成、膝関	×2/週) 高血圧	g ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピ、インダパ	Z.F.
95 女 70歳代	白血球数減少	回復	89日後 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、胃食道 患、慢性胃炎、末 パチー、鉄欠乏性	リムマブ(40mg/2	トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン ? 。 。 。 。	関節リウマチ疼痛	プレドニゾロン、セレコキシブ、プレガバリン、ブプレノソプロストール、フマル酸第一鉄、オメプラゾール、モン酸塩水和物、テリパラチド酢酸塩	'ルフィン、ミ :サプリドクエ
96 女 30歳代	蜂巣炎	回復	112日後 関節リウマチ 【合併症】 混合性結合組織 レン症候群 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	<b>病、シェー</b> グ	) ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート ベタメタゾン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	アルファカルシドール、レバミピド、ピロカルピン塩酸サシリン水和物、レボフロキサシン水和物、ヘパリン類(	
97 女 60歳代	膵腺癌 脳梗塞 肺転移 肝転移 腹水 胸水	未回復 死亡 未回復 未回復 不明 不明	204日後【原疾患】不明関節リウマチ不明【合併症】不明糖尿病、高血圧、不明ロール血症不明【既往歴】大腿骨骨折	レミケード (3mg/kg/8週) 高コレステ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) グリメピリド メトホルミン塩酸塩 シタグリプチンリン酸塩水和物	関節リウマチ糖尿病糖尿病糖尿病糖尿病	脳梗塞(あり) メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、ナプロキ酸、アトルバスタチンカルシウム水和物、アムロジピン塩	

							·····································		
No. 性類	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
98 男60歳化	(代)	回復	37日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、肺気腫、リウマチ肺 【既往歴】 大腸潰瘍 【治療歴-その他】 元タバコ使用者 【アレルギー歴】 食物アレルギー		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート サラゾスルファピリジン プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		
99 女 60歳1	敗血症 代 細菌性心内膜炎	死亡	40日後36日後		エンブレル(25 mg x 2回/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	炎(あり)	アレンドロン酸ナトリウム水和物、オルメサルタン メドキソミル、アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物、プレドニゾロン、アンブロキソール塩酸塩、ファモチジン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、テオフィリン、メキシレチン塩酸塩、イソニアジド、スピロノラクトン、フロセミド、トラセミド、モンテルカストナトリウム、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン
100 女 60歳1	細菌性肺炎 代 腎盂腎炎	回復 回復	140日後		エタネルセプト (50mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ラベプラゾールナトリウム、トリアゾラム、レボセチリジン塩酸塩、センナ・センナ実、ブシラミン、メトトレキサート、セレコキシブ、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト
101 女 60歳f	感染性腸炎	軽快		関節リウマチ 【合併症】	アバタセプト (500mg/4週)、イ ンフリキシマブ、ア ダリムマブ		関節リウマチ関節リウマチ		エトドラク、ラベプラゾールナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム 水和物、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、イソニアジド
102 男 60歳f	細菌性肺炎 代	回復	156日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性閉塞性肺疾患 【既往歴】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、レバミピド、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、レボフロキサシン水和物、クラリスロマイシン、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム
103 女 60歳1	医療機器関連感染	軽快	41日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、セレコキシブ、ロキソプロフェンナトリウム水和物、メコバラミン、テプレノン、ラニチジン塩酸塩、ミノドロン酸水和物、イソニアジド、プランルカスト水和物、テオフィリン、クラリスロマイシン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフォチアム塩酸塩、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナ
104 女 70歳1	肺線維症 代 間質性肺疾患	軽快 軽快		関節リウマチ 【既往歴】	アザルフィジンEN 錠(1000mg/日)、 アザルフィジンEN 錠(1000mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物
105 女 60歳1	血小板数減少 代 リンパ腫 エプスタイン・バーウイルス検査陽性	軽快 回復 不明	223日後 276日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		ガスター10、ベポタスチンベシル酸塩、レバミピド、セレコキシ ブ、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、クラリスロマイシン、エ ルデカルシトール
106 男 70歳1	間質性肺疾患 代 細菌性肺炎	回復回復	231日後 231日後	関節リウマチ	ダリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、ランソプラゾール、ミルナシプラン塩酸塩

		副作用		3.77.0 万在中 A.M.c.			被疑薬 <sup>*)</sup>			
No. 性	引 三// 田 名	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)	
107 女 70歳	蜂巢炎 代 肺炎	回復回復	9日後 9日後 関節リ 【合併別 肺炎、別	Jウマチ (	エタネルセプト (50mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		セファゾリンナトリウム、ピペラシリンナトリウム、メロペネム水和物、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナ、レボフロキサシン水和物	
108 男 60歳	腰部脊柱管狭窄症代	回復	ル血症 【既往 胃潰瘍 【治療 <u>服</u>	Jウマチ 症】 能異常、高コレステロー 症、慢性胃炎 歴】 豪、尿路結石 歴-その他】 ばコ使用者 療法】	ニュミラ(40mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、ランソプラゾール、アトルバスタチンカルシウム水和物、イルソグラジンマレイン酸塩、プラバスタチンナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ジクロフェナクナトリウム、リマプロスト アルファデクス、メコバラミン、プレガバリン、リドカイン、エソメプラゾールマグネシウム水和物	
109 女 70歳	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 代 心不全	回復不明	198日後 【原疾! 不明 関節リ 【合併! 心不全	リウマチ 症】		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
110 女 80歳	敗血症 代	回復	心筋梗 子宮頚 脂質異 管支炎 査陽性 【治療腫 元タバ 【アレル	リウマチ 症】 全、腎性貧血、高血圧、 更塞、喘息、圧迫骨折、 頭部上皮異形成、喘息、 異常症、骨粗鬆症、細気 と、B型肝炎ウイルス検	エタネルセプト 25mg/2回/週)、タ ウロリムス(0.5mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ミゾリビン プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		レバミピド、アスピリン、クロピドグレル硫酸塩、アルファカルシドール、カンデサルタン シレキセチル・アムロジピ、アロプリノール、葉酸、プラバスタチンナトリウム、ランソプラゾール、モンテルカストナトリウム、レボセチリジン塩酸塩、エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え、セフトリアキソンナトリウム水和物	
111 女 60歳	接死性血管炎 代	 回復	【合併》 統合失 【既往服	Jウマチ 症】 も に た は で して に た に た に た に た に た り に り た り た り た り た	ニュミラ、ヒュミラ、 MTX、インフリキシ マブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
112 男 60歳	光	回復	尿酸血 【既往服 椎間板 【治療服	リウマチ 症】 病、高血圧、不眠症、高 血症、腰部脊柱管狭窄症 歴】		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ブシラミン、ランソプラゾール、ブロチゾラム、リマプロスト アルファデクス、フロセミド、スピロノラクトン、シタグリプチンリン酸塩水和物、ピオグリタゾン塩酸塩、ニフェジピン、アロプリノール、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、強力ネオミノファーゲンシー	
113 女 60歳	肝障害 代	軽快	【合併》 高血圧 肪肝	リウマチ 症】 E、肝機能検査異常、脂 歴-その他】		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イソニアジド	関節リウマチ予防		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ピリドキサールリン酸エステル水和物、葉酸、ランソプラゾール、アムロジピンベシル酸塩	
114 男 60歳	帯状疱疹	回復	73日後 【原疾病 関節リ 【合併射 骨粗鬆	リウマチ 症】		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ベポタスチンベシル酸塩、ビダラビン	
115 女 60歳	投与に伴う反応	回復	【既往 口腔力 【治療 外科的 【アレル	ウマチ	ノミケード (6mg/kg/4W)、エ タネルセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、テリパラチド(遺伝子組換え)、葉酸、レバミピド、ラベプラゾールナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ブロチゾラム、カンデサルタン シレキセチル、dークロルフェニラミンマレイン酸塩、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	

		山	 作用					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
No.	性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	── 死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
116	6 女 70歳代	結核性胸膜炎 結核	回復 不明	100日後 100日後		エタネルセプト (25mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン
117	7 女 70歳代	尿閉	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
	90歳代	薬疹 そう痒症 紫斑 顔面浮腫 粘膜疹	軽快 軽快 軽快 軽快	0日後 0日後 0日後 0日後 0日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) サラゾスルファピリジン	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラン ソプラゾール、プレドニゾロン酢酸エステル
119	9 女 60歳代	心室性不整脈	軽快	77日後	関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、胃潰瘍、不眠症	インフリキシマブ (6mg/kg/回)、イ ンフリキシマブ (3mg/kg/回)、ジ クロフェナク坐薬 (50mg/回)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ミゾリビン、プレドニゾロン、ファモチジン、葉酸、ラロキシフェン塩酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、ジソピラミド
120	70歳代	腎盂炎	回復	59日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高血圧 【アレルギー歴】 食物アレルギー	タクロリムス(3mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ジクロフェナクナトリウム、チオプロニン、レバミピド、ファモチジン、維持液(3)、エソメプラゾールマグネシウム水和物、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナ
121	60歳代	結核	回復	336日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、葉酸、ランソプラ ゾール、メチルジゴキシン、ダビガトランエテキシラートメタンスル ホン、ベプリジル塩酸塩水和物
122	80歳代	肺炎	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うっ血性心不全、骨粗鬆症、肺 炎、胸膜炎 【既往歴】 結核	(25mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、イソニアジド、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、フロセミド、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマ、アセトアミノフェン、カルボシステイン、シタフロキサシン水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物
	50歳代	肝障害	軽快	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 皮膚潰瘍	アパタセプト (750mg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		シクロスポリン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、アスピリン、ランソプラゾール、テプレノン
	4 女 60歳代	ショック ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	不明 回復 死亡 不明	9日後 2日後 168日後 167日後	関節リウマチ 【合併症】	アクテムラ (6mg/kg/3.5週)、 アクテムラ (6mg/kg/3.5週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アルファカルシドール、リセドロン酸ナトリウム水和物、トコフェロールニコチン酸エステル、オルメサルタン メドキソミル、サルポグレラート塩酸塩
	5 女 40歳代	鎖骨骨折 転倒	回復回復	133日後 133日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、骨粗鬆症、 線維筋痛、便秘、雀卵斑、皮 脂欠乏症、胃食道逆流性疾患 【既往歴】 腎盂腎炎、陰部ヘルペス 【治療歴-その他】 異物除去		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アスコルビン酸・パントテン酸Ca(1)、ランソプラゾール、リセドロン酸ナトリウム水和物、フロセミド、アルファカルシドール、センナ・センナ実、尿素、ケトプロフェン、エルデカルシトール、葉酸、アムホテリシンB
	6 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	未回復	52日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症 【治療歴-その他】 関節固定術、関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	呼吸不全	プレドニゾロン、エトドラク、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メチルプレドニゾロン、プラバスタチンナトリウム、ランソプラゾール、葉酸、エペリゾン塩酸塩

								被疑薬*)		死因	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴		薬剤名 (一般名)		医薬品 使用理由	マップ	併用薬剤 (一般名)
	尿路感染 細菌性肺炎	軽快	48日後 86日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、胃食道逆流性疾患 【既往歴】 B型肝炎 【治療歴-その他】 元タパコ使用者	エンブレル(50mg/ 週)、アクテムラ (528mg/月)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、レフルノミド、プレドニゾロン、エトドラク、イソニ アジド、オルメサルタン メドキソミル、ランソプラゾール、ラフチジン
	膵炎 うっ血性心不全 呼吸不全 間質性肺疾患 急性呼吸窮迫症候群	回復 未回復 死亡 死亡 未回復	64日後 66日後 67日後 74日後 81日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、シェーグレン 症候群	トシリズマブ (8mg/kg/月)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		り)、間質性肺	プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、ジゴキシン、ワルファリンカリウム、カルベジロール、レバミピド、アジスロマイシン水和物
129 男 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、便秘		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			ブシラミン、セレコキシブ、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、酸化 マグネシウム、センノシド、メチルプレドニゾロンコハク酸エステル ナト
130 女 70歳代	間質性肺疾患	回復	166日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、浮動性めまい、上室 性期外収縮、胃炎 【既往歴】 肺の悪性新生物 【アレルギー歴】 皮膚病変	サルファ剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			インダパミド、バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物、ビソプロロールフマル酸塩、アスピリン・ダイアルミネート、イルソグラジンマレイン酸塩、モサプリドクエン酸塩水和物、プレドニゾロン
131 女 60歳代	肺炎	回復	90日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
132 女 60歳代	突然死	死亡	51日後	【原疾患】 関節リウマチ 【アレルギー歴】 過敏症	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		突然死(あり)	プレドニゾロン、フェキソフェナジン塩酸塩、維持液(7)、強力ネオミノファーゲンシー、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
133 男 70歳代	真菌性肺炎細菌性肺炎	軽快軽快	35日後 35日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、緊張性膀胱 【既往歴】 白血球数減少 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、イミダフェナシン、アルファカルシドール、イルソグラジンマレイン酸塩、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、イトラコナゾール、ボリコナゾール
134 女 80歳代	帯状疱疹	回復	154日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 白内障、喘息、骨粗鬆症、胃 炎、脳梗塞、不眠症 【既往歴】 B型肝炎 【治療歴-その他】 白内障手術、白内障手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン		関節リウマチ関節リウマチ			アスピリン、アルファカルシドール、リセドロン酸ナトリウム水和物、ゾルピデム酒石酸塩、モンテルカストナトリウム、ブデソニド、サルメテロールキシナホ酸塩、テプレノン、チオトロピウム臭化物水和物、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1、バラシクロビル塩酸塩、アシクロビル
135 女 80歳代	肺炎	回復	30日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、末梢動脈閉塞性疾 患、高脂血症、糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			葉酸、ニフェジピン、アスピリン、バルサルタン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ランソプラゾール、チクロピジン塩酸塩、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、サラゾスルファピリジン
	クラミジア感染帯状疱疹	回復回復	110日後 147日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、白内障、腸憩室、 胃食道逆流性疾患、貧血、高 血圧 【既往歴】 子宮平滑筋腫、胆嚢炎、下肢 骨折 【治療歴-その他】 子宮腫瘍切除、骨折内固定、 胆嚢手術 【アレルギー歴】 薬物過敏症	アダリムマブ、トシ リズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、アルファカルシドール、テプレノン、サナクターゼ配合剤、ラベプラゾールナトリウム、バルサルタン、レバミピド、乾燥硫酸鉄(3)、クラリスロマイシン、プレガバリン、スプロフェン、メコバラミン

	副作用				<b>被疑薬*</b> )			<b>双田</b>	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	[	E薬品       (本剤との因果         用理由       関係)	併用薬剤 (一般名)
137 男 70歳代	肺炎	回復	64日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝炎ウイルスキャリアー、腰部 脊柱管狭窄症 【既往歴】 肺炎 【治療歴-その他】 脊椎手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、ケンタン錠、リマプロスト アルファデクス
138 女 60歳代	蜂巣炎	軽快	91日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、骨粗鬆症、貧血、高 血圧、高脂血症、狭心症、ツベ ルクリン反応陽性		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン酢酸エステル	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ブシラミン、タクロリムス水和物、レバミピド、ペリンドプリルエルブミン、シタグリプチンリン酸塩水和物、アスピリン、プラバスタチンナトリウム、アカルボース、グリベンクラミド、イソニアジド、ミノサイクリン塩酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩、メナテトレノン
139 女 50歳代	肝機能異常	軽快	14日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、うつ病、アトピー性皮膚炎、高脂血症、高血圧 【治療歴-その他】 付合い程度の飲酒者、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、葉酸、フルルビプロフェン、ファモチジン、アムロジピンベシル酸塩、ロスバスタチンカルシウム、イコサペント酸エチル、ペントキシベリンクエン酸塩、セチリジン塩酸塩、鎮咳配合剤(1)、塩化リゾチーム「エスエス」、ロキソプロフェンナトリウム水和物
140 男 60歳代	膀胱癌	軽快	206日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ		アムロジピンベシル酸塩、エバスチン、イコサペント酸エチル
141 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	101日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、脂肪肝、高 血圧、高脂血症、不眠症 【アレルギー歴】 薬物過敏症	アダリムマブ (40mg/2週)、ケナ コルト(40mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、ゾルピデム酒石酸塩、ジクロフェナクナトリウム、イセパマイシン硫酸塩
142 女 40歳代	肺炎	回復	352日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 虫垂炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸
143 男 60歳代	血小板数減少	回復	211日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	サラゾスルファピリ ジン(1000mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、ブロムヘキシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
144 女 80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	292日後		インフリキシマブ、トシリズマブ、プレドニゾロン、メトトレキサート 4mg/週、メトトレキサート 6mg/週、メトトレキサート 8mg/週、メトトレキサート 2mg/週、メトトレキサート 4mg/週、メトトレキサート 2mg/週	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ミソプロストール
145 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快	78日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、不眠症、間質性肺疾患 【既往歴】 骨粗鬆症、敗血症、心不全、無気肺、狭心症 【治療歴-その他】 膝関節形成	エタネルセプト (50mg/週)、メトト レキサート(2mg/ 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ブロチゾラム、シタグリプチンリン酸塩水和物、フェルビナク、クラリスロマイシン、プランルカスト水和物
146 女 50歳代	多発性硬化症	軽快	94日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、タクロリムス水和物、ブシラミン

副作用					<u>被疑薬*)</u>				
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(一版石)
147 男 60歳代	帯状疱疹	回復	57日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高コレステロール血症、アト ピー性皮膚炎 【既往歴】 腎結石症 【治療歴-その他】 タバコ使用者	トシリズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、トロキシピド、スクラルファート水和物、葉酸、dークロルフェニラミンマレイン酸塩、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ロスバスタチンカルシウム
148 女 70歳代	肺炎	回復	112日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃炎 【アレルギー歴】 薬物過敏症	アバタセプト (500mg/4週)、イン フリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ノメトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、エトドラク、エソメプラゾールマグネシウム水和物、葉酸、ワルファリンカリウム、エルデカルシトール、モサプリドクエン酸塩水和物
149 女 60歳代	尿路感染	軽快	8日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
150 男60歳代	リンパ増殖性障害 サイトメガロウイルス感染再燃 意識変容状態	軽快軽快回復	254日後 337日後 340日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 末梢性ニューロパチー、鼻炎、 ツベルクリン反応陽性 【既往歴】 虫垂炎、椎間板突出、胆石症 【治療歴-その他】 タバコ使用者、胆石摘出 【アレルギー歴】 薬物過敏症 【併用療法】 リハビリテーション療法、輸血	リマチル	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト	関節リウマチ関節リウマチリンパ増殖性障害		エトドラク、葉酸、ランソプラゾール、メコバラミン、ケトプロフェン、イソニアジド、酪酸菌製剤、ジクロフェナクナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、人血清アルブミン、ガンシクロビル、酸化マグネシウム、バルガンシクロビル塩酸塩、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾロン、メロキシカム、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、セフェピム塩酸塩水和物、ホスフルコナゾール、フロセミド、ファモチジン、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロ、ホスカルネットナトリウム水和物、新鮮凍結人血漿
151 女 60歳代	肝機能異常	軽快	176日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、アミロイドーシス、 胃炎、高血圧、胃食道逆流性 疾患 【既往歴】 子宮平滑筋腫 【治療歴-その他】 外科手術	サラゾスルファピ ジン (500mg/回)	J ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン ケトプロフェン ロキソプロフェンナトリウム水和物	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、テルミサルタン、リセドロン酸ナトリウム水和物、レバミピド、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、オイラックスHクリーム、ポビドンヨード、ヒアルロン酸ナトリウム、クラリスロマイシン
152 女 60歳代	医療機器排出	回復	167日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高コレステロール血症、骨粗 鬆症 【治療歴-その他】 関節形成、関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		リセドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、ロスバスタチンカルシウム
153 女 60歳代	脱毛症	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン
154 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	98日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎、疼痛、変形性脊椎 症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ランソプラゾール
155 女 80歳代	汎血球減少症 肺炎 帯状疱疹	軽快回復回復	27日後 23日後 33日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、骨粗鬆症、 大動脈弁一ル血症、静脈介口一ル血症、静脈 で、神脈を 【既宮平滑筋腫、変形性関節症、大動脈弁狭窄 【治療歴ーその他】 子宮摘出、大動脈弁置換、関節形成、非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症、薬物過敏症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		ワルファリンカリウム、フロセミド、スピロノラクトン、葉酸、イソニアジド、リセドロン酸ナトリウム水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウ

		副作用					被 <b>轻薬<sup>*)</sup></b>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 贵 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	が込 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
156 女 50歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	137日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧、胃炎、胃 潰瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、テプレノン、オメプラゾール
157 女 70歳代	大腿骨骨折 肺塞栓症 転倒	未回復 死亡 未回復	414日後 416日後 414日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、不眠症、慢性胃炎、 閉経後骨粗鬆症、高血圧、神 経根障害、便秘、変形性関節 症 【治療歴-その他】 形成手術、形成手術、関節形成 【併用療法】 ギプス包帯使用	アダリムマブ (40mg/2週間)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、アルファカルシドール、エトドラク、ラニチジン塩酸塩、プレドニゾロン、酸化マグネシウム、アムロジピンベシル酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、カルベジロール、ゾルピデム酒石酸塩、カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロ、カンデサルタンシレキセチル
158 女 70歳代	うっ血性心不全	回復	14日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、腎機能検査異常、 慢性腎臓病 【治療歴-その他】 膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ミノドロン酸水和物、テモカプリル塩酸塩、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物
159 男 60歳代	サイトメガロウイルス感染胃腸出血間質性肺疾患急性呼吸窮迫症候群	死亡 未回復 死亡 死亡	51日後 不明 51日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動、間質性肺疾患、糖 尿病、B型肝炎表面抗体陽性、B型肝炎コア抗体陽性 【既往歴】 肺障害、結腸癌、網膜炎、胃 潰瘍、胃腸炎 【治療歴-その他】 輸血	ヒュミラ(40mg/2 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) シクロスポリン プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	間質性肺疾患 (あり)、急性呼吸窮迫症候群 (あり)、サイトメ ガロウイルス感 染(あり)	
160 女60歳代	血中アルカリホスファターゼ増加	未回復	84日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、エトドラク、レバミピド
161 女60歳代	扁桃肥大 リンパ腫 胸部X線異常	回復回復軽快	不明 不明 168日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 甲状腺癌 【治療歴-その他】 甲状腺手術、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、テプレノン、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ヒアルロン酸ナトリウム
162 女 60歳代	肺炎	軽快	98日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、イソニ アジド
163 女 80歳代	圧迫骨折	回復	65日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、慢性気管支炎、胃 食道逆流性疾患、高血圧、B 型肝炎コア抗体陽性、B型肝 炎表面抗体陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 理学療法	日)、サラゾスル ファピリジン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、バゼドキシフェン酢酸塩、クラリスロマイシン、エルデカルシトール、ラベプラゾールナトリウム、オーラノフィン、プロプラノロール塩酸塩
164 女 70歳代	胃腸炎	回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎コア抗体陽性、腎機 能検査異常、骨粗鬆症 【既往歴】 間質性肺疾患	アバタセプト (500mg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		セレコキシブ、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、センナ・センナ実、センノシド、モサプリドクエン酸塩水和物、酸化マグネシウム、ランソプラゾール、エカベトナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、イソニアジド、リン酸ピリドキサールカルシウム、乳酸カルシウム製剤、アルファカルシドール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、レバミピド

		副作用						灰田	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
165 女 60歳代	肺炎	軽快	168日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ウイルス性肝炎、肝炎ウイル スキャリアー、皮膚乳頭腫、湿 性咳嗽、B型肝炎表面抗体陽性、B型肝炎コア抗体陽性、非 定型マイコバクテリア感染、び まん性汎細気管支炎 【既往歴】 椎弓形成術 【治療歴-その他】 脊髄除圧	(6mg/kg,8週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウム、チザニジン塩酸塩、レバミピド、ラロキシフェン塩酸塩、ヨクイニンエキス、カルボシステイン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、クラリスロマイシン
166 男70歳代	アナフィラキシ一反応骨髄抑制	軽快回復	107日後 118日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高尿酸血症、高コレステロー ル血症 【治療歴-その他】 インフルエンザ免疫		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
167 女 40歳代	網膜出血	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
168 男 60歳代	骨髄炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息、糖尿病 【既往歴】 結核性髄膜炎	ラセナゾリン、クレ キサン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物、リマプロスト アルファデクス、エペリゾン塩酸塩、ファモチジン、ナテグリニド、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド
169 女 70歳代	汎血球減少症	未回復	140日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高脂血症、圧迫骨 折		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ミノドロン酸水和物、レバミピド、葉酸
170 男 40歳代	蜂巢炎	回復	57日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 皮膚筋炎 【既往歴】 白血球減少症	ブシラミン、メトトレ キサート(8mg/ 週)、アクテムラ	, ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、レバミピド、ブシラミン
1711 男 70歳代	そう痒性皮疹 紅斑	回復回復	1日後 1日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、脳梗塞、心筋梗 塞、高血圧、脂質異常症 【既往歴】 間質性肺疾患、圧迫骨折 【治療歴-その他】 骨セメント注入療法 【アレルギー歴】 薬物過敏症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ブシラミン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、アロプリノール、レボセチリジン塩酸塩、リセドロン酸ナトリウム水和物、メナテトレノン、アスピリン、イフェンプロジル酒石酸塩、シルニジピン、テルミサルタン、ピタバスタチンカルシウム、ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシ
172 女 60歳代	尿中血陽性 尿蛋白	回復回復	28日後 28日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート 葉酸	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
173 女 70歳代	間質性肺疾患尿路感染リウマチ性血管炎	死亡回復死亡	205日後 205日後 220日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 圧迫骨折 【既往歴】 間質性肺疾患、感染性腸炎、 関節形成、関節形成、股関節 形成、股関節形成 【アレルギー歴】 過敏症 【併用療法】 ステロイド療法、呼吸療法、酸 素療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	(あり)、リウマチ	サラゾスルファピリジン、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、リセドロン酸ナトリウム水和物、エピナスチン塩酸塩、メコバラミン

		副作用				·····································		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 原疾患・合併症・ (本剤投与開始 既往歴 からの日数)	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
174 男 60歳代	結晶性関節障害	回復	83日後 関節リウマチ 【合併症】 結晶性関節障害	メトトレキサート (6mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) イソニアジド	関節リウマチ予防		メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾロン酢酸エステル、葉酸、セレコキシブ、フェキソフェナジン塩酸塩
175 女 80歳代	血小板数減少	未回復	112日後 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、認知症 【既往歴】 帯状疱疹 【治療歴-その他】 白内障手術、非タバコ使	インフリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、葉酸、アルファカルシドール、ドネペジル塩酸塩、イソニアジド、リセドロン酸ナトリウム水和物、レバミピド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メマンチン塩酸塩、メシル酸ガレノキサシン水和物、カルボシステイン、クラリスロマイシン
176 男 50歳代	心筋梗塞	死亡	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性 【既往歴】 靭帯断裂 【治療歴-その他】 膝関節形成、関節手術、 手術、関節手術、タバコ・者	関節 <b></b> 世用	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	心筋梗塞(あり)	メトトレキサート、ブシラミン、ヒアルロン酸ナトリウム、非ピリン系感冒剤(4)、セフジトレン ピボキシル、イソニアジド、エタンブトール塩酸塩、リファンピシン、プレドニゾロン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
177 女 60歳代	肺炎	回復	383日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、胃潰瘍、不明	(6mg/kg/回)、イ ンフリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) / メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ミゾリビン、プレドニゾロン、ファモチジン、葉酸、ラロキシフェン塩酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、ジソピラミド
178 女 70歳代	肺炎	回復	154日後 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性 【治療歴-その他】 膝関節形成 【アレルギー歴】 薬物過敏症	レミケード (3mg/kg,8W)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、セフェピム塩酸塩水和物
179 女 70歳代	肺炎	回復	82日後 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、 グレン症候群、高血圧、 血症、骨粗鬆症 【併用療法】 腱移行		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン スルファメトキサゾール・トリメトプリム	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 予防		サラゾスルファピリジン、エトドラク、葉酸、バルサルタン、アルファカルシドール、アトルバスタチンカルシウム水和物、イソニアジド
180 女 50歳代	シャント感染	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎不全 【併用療法】 外科手術	トシリズマブ (8mg/kg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
181 女 50歳代	大血管障害	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧	インフリキシマブ アダリムマブ	、ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
182 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	147日後 関節リウマチ 【既往歴】 乳癌 【治療歴-その他】 乳房温存手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、葉酸、トロキシピド、ラン ソプラゾール、プラバスタチンナトリウム、イソニアジド、ピリドキ サールリン酸エステル水和物
183 女 70歳代	不安障害	回復	44日後 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、不安障害、末 ニューロパチー 【既往歴】 胆石症、副鼻腔炎、滑液 炎、感染 【治療歴-その他】 胆嚢切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ランソプラゾール、ジアゼパム、メコバラミン、ミノドロン酸水和物、ゾルピデム酒石酸塩、レバミピド

	副作用					被疑薬 <sup>*)</sup>		
No. 性 年	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 原疾患・合併症・ (本剤投与開始 既往歴 からの日数)	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因別 関係)	併用薬剤 (一般名)
184 女 70歳	肺炎	回復	17日後 関節リウマチ 【合併症】 鉄欠乏性貧血、B型肝炎表市 抗体陽性、B型肝炎コア抗体 陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ī	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		ブシラミン、セレコキシブ、クエン酸第一鉄ナトリウム、レボフロキ サシン水和物
185 女 60歳	気道感染 代 気管支炎	軽快軽快	56日後 56日後 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、B型 炎表面抗体陽性、細気管支 炎、変形性関節症、胃炎、便 秘 【既往歴】 不眠症、便秘、アレルギー性 鼻炎、肝炎、間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、ランソプラゾール、イソニアジド、ウルソデオキシコール酸、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、センナ・センナ実、酸化マグネシウム、タカデアスターゼ・生薬配合剤、セフテラム ピボキシル、クラリスロマイシン、耐性乳酸菌製剤(3)、清肺湯、レボフロキサシン水和物、アンブロキソール塩酸塩
186 女 70歳	高血圧	回復	126日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 自己免疫性甲状腺炎、イン ターフェロン γ 応答測定陽性 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性 【既往歴】 不整脈、舌の悪性新生物、症 期不明 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、乾燥 甲状腺、葉酸、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和 物
187 男 70歳	腎機能障害 血小板数減少	未回復未回復	28日後 28日後 関節リウマチ 【合併症】 インターフェロンγ応答測定 性、腎機能検査異常、糖尿病、便秘 【既往歴】 感染、肺の悪性新生物、結腸 癌、細菌性関節炎 【治療歴-その他】 元タパコ使用者、肺切除、結腸切除、尿管結石除去、前式 腺手術、膝関節形成、骨折治療	5	ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、葉酸、アログリプチン安息香酸塩、アセトアミノフェン、酸化マグネシウム、オメプラゾール、ポリスチレンスルホン酸カルシウム
188 女 30歳	感染性腸炎	回復	264日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 便秘	ゴリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、葉酸、レバミピド、ニザチジン、 酸化マグネシウム、インドメタシン ファルネシル
189 女 60歳	低補体血症 代 3型免疫複合体型反応	回復回復	140日後 【原疾患】 「日本のでは、140日後 「日本のでは、140日後 「日本のでは、140日後 「日本のでは、140日である。」 「日本のでは、140日である。」 「日本のでは、140日である。」 「日本のでは、140日である。」 「日本のでは、140日である。」 「日本のでは、140日である。」 「日本のでは、140日である。」 「日本のでは、140日である。」 「アレルギー歴】 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日では、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日である。」 「ロップでは、140日では、140日である。」 「ロップでは、140日では、140日である。」 「ロップでは、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、140日では、	(3mg/kg/8週)、7 ダリムマブ 氢(40mg/2週)、トシ		関節リウマチ		メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、フルバスタチンナトリウム、リセドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、越婢加朮湯、桂枝加朮附湯
190 女 70歳	肺炎 代	死亡	129日後 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎コア抗体陽性、骨粗 鬆症 【既往歴】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	エタネルセプト (50mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	肺炎(あり)	サラゾスルファピリジン、ブシラミン、プレドニゾロン、メロキシカム、ラベプラゾールナトリウム、テリパラチド酢酸塩、開始液(1)、セフジニル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、セフォゾプラン塩酸塩、乾燥スルホ化人免疫グロブリン

	副作用						T. C.	N	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 改 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)		・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
191 男60歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	490日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性B型肝炎、高尿酸血症、 不整脈、高血圧、骨粗鬆症 【既往歴】 感染、結核、急性B型肝炎、肺 結核		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和、シベンゾリンコハク酸塩、オメプラゾール、カルベジロール、テルミサルタン、ベンズブロマロン、アロプリノール、リセドロン酸ナトリウム水和物、エンテカビル水和物
192 女60歳代	肺炎	回復	109日後	【合併症】	エタネルセプト (25mg/週)、アダリ ムマブ(40mg/2 週)、トシリズマブ (8mg/kg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		エピナスチン塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物
193 女 70歳代	結核	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
194 女60歳代	非定型マイコバクテリア肺炎	軽快	57日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、緑内障 【既往歴】 間質性肺疾患 【併用療法】 関節注入	MTX、エタネルセ プト	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		イソニアジド、ケトプロフェン、ザルトプロフェン、レバミピド、リセドロン酸ナトリウム水和物、エルデカルシトール、エソメプラゾールマグネシウム水和物、グリメピリド、シタグリプチンリン酸塩水和物、ベポタスチンベシル酸塩、ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸、ビマトプロスト、ブリモニジン酒石酸塩、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、クラリスロマイシン
195 女 50歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/2W)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ロルノキシカム
196 女 30歳代	全身性エリテマトーデス	未回復	82日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 全身性エリテマトーデス、神経 精神ループス 【既往歴】 脳梗塞 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	アダリムマブ (40mg/2週)、プレ ドニン(15mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、メチルプレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ベラプロストナトリウム、バルプロ酸ナトリウム、テプレノン、ファモチジン、チクロピジン塩酸塩、アスピリン、リセドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、ベタメタゾン
197 女 70歳代	肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、骨粗鬆症、 腰部脊柱管狭窄症	(3mg/kg/8週)、エ タネルセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、レバミピド、アルファカルシドール、Lーアスパラギン酸カリウム・マグネシウム、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ラニチジン塩酸塩、クラリスロマイシン、カルボシステイン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
198 女 不明	耳鳴	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
199 女 50歳代	腎盂腎炎	回復	88日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎結石症、高血圧、高尿酸血症 【既往歴】 胃十二指腸潰瘍、尿管結石症 【治療歴-その他】 膝関節形成、膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、ミノドロン酸水和物、アロプリノール、アムロジピンベシル酸塩、アルファカルシドール、エプレレノン、ラベプラゾールナトリウム、葉酸、レバミピド、バゼドキシフェン酢酸塩、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、レボフロキサシン水和物、メロペネム水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物
200 男 80歳代	発疹 汎血球減少症 骨髄機能不全	回復 回復 不明	2日後 5日後 5日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イソニアジド メトトレキサート	関節リウマチ 予防 関節リウマチ		

		副作用					被疑薬*)		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 競性歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
201 女 70歳代	メレナ	死亡	151日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、好中球減少症、血 小板数減少、血管炎、頭痛、 四肢痛、錯感覚、発疹 【既往歴】 口腔カンジダ症、食道カンジダ症、感染、白血球数減少、血 小板数減少 【治療歴-その他】 関節形成、非タバコ使用者	エタネルセプト (25mg/週)、トシリズマブ(370mg/kg/月)、メトトレキサート(4mg/週)、メトトレキサート(4mg/週)、プレドニゾロン(5mg/日)、プレドニン (15mg/日)、ソル・メドロールパルス (1000mg/日)、プレドニン(20mg/日)、メロペン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アズレンスルホン酸Na水和物・Lーグルタ、アムホテリシンB、ポビドンヨード、アセトアミノフェン
202 男 70歳代	肺外結核 胸水 肺水腫 骨折	不明 不明 不明 不明	不明 不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン
203 女 70歳代	感染性胸水 肺炎球菌感染 蜂巣炎 壊死性筋膜炎 多臓器機能不全症候群 ブドウ球菌検査陽性	未回復 未回復 未回復 死亡 不明	87日後 87日後 92日後 92日後 92日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査値上昇、末梢性浮腫、便秘、鉄欠乏性貧血 【治療歴-その他】 関節形成、非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、オメプラゾール、フロセミド、センナ・センナ実、クエン酸第一鉄ナトリウム、テプレノン、プレドニゾロン酢酸エステル
204 女 60歳代	結腸癌	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、イン ターフェロン γ 応答測定陽性 【既往歴】 結核	(4.3mg/kg/2ケ 月)、プレドニン (4mg/日)、プレドニ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
205 男 70歳代	骨髄抑制	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
206 女 50歳代	薬物性肝障害	回復	217日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、鉄欠乏性貧血	エタネルセプト (50mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン ミノドロン酸水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 予防		ランソプラゾール、セレコキシブ、葉酸、エタネルセプト(遺伝子組換え)
207 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	47日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺線維症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、シクロホスファミド水和物
208 女60歳代	肝障害	軽快	84日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート イソニアジド	関節リウマチ関節リウマチ予防		葉酸
209 女 60歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	236日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症 【既往歴】 間質性肺疾患	タクロリムス(1mg/ 日)、タクロリムス (1.5mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタン シレキセチル、イプリフラボン、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、ファモチジン、葉酸、ランソプラゾール、エソメプラゾールマグネシウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アジスロマイシン水和物
210 女 70歳代	肺炎	回復	53日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病	レミケード(200mg/ 日)、ヒュミラ (40mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、メロキシカム、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、メシル酸ガレノキサシン水和物、カルボシステイン、アンブロキソール塩酸塩、エリスロマイシンステアリン酸塩

		副作用						死因	
No. 性類	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	□ 原疾患・合併症・ 計 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
211 女 50歳	急性腎盂腎炎	軽快	155日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、腎不全、糖 尿病、アミロイドーシス、高血 圧、胃道逆流性疾患、高脂 血症、そう痒症、骨粗鬆症、胃 潰瘍、筋肉痛 【既往歴】 急性腎盂腎炎、感染 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	(なし)	プレドニゾロン、アセトアミノフェン、ミゾリビン、オルメサルタン メドキソミル、ラベプラゾールナトリウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、アロプリノール、フロセミド、ゾルピデム酒石酸塩、センノシド、dークロルフェニラミンマレイン酸塩、メナテトレノン、レバミピド、エペリゾン塩酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物
212 女 60歳	ホジキン病 t	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、プレドニゾロン
213 女 60歳4	細菌性肺炎	回復	48日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、糖尿病、大動脈弁狭 窄、心房細動、糖尿病性腎症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ		カンデサルタン シレキセチル、シタグリプチンリン酸塩水和物、 酪酸菌配合剤、葉酸、ミソプロストール、ラロキシフェン塩酸塩、 ワルファリンカリウム、アムロジピンベシル酸塩
214 女 70歳1	蜂巢炎	回復	121日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		セフメタゾールナトリウム、レボフロキサシン水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物、メトトレキサート、ブシラミン、ベタメタゾン、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物
215 女 40歳1	胸膜炎 計炎球菌感染	回復回復	294日後 294日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 季節性アレルギー、副鼻腔 炎、細菌性肺炎	インフリキシマブ (3mg/8W)、エタネ ルセプト (25mg/2W)、アダリ ムマブ(40mg/1W)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
216 男 50歳f	細菌性関節炎 軟部組織感染	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ	インフリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
217 女 30歳f	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 鉄欠乏性貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、セレコキシブ
218 女 70歳f	肺炎	回復	134日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、エルデカルシトール、リセドロン酸ナトリウム水和物
219 女 70歳1	大腿骨骨折 転倒	未回復 未回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
220 女 70歳(	肝障害	回復	84日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、メロキシカム、ファモチジン、葉酸、テプレノン、クエン酸第一鉄ナトリウム
221 男 高齢	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 鼻炎、胃腸障害、眼の炎症、 肝炎	ヒュミラ、オレンシ ア、エンブレル、レ ミケード、リウマト レックス、アクテム ラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾロン、眼科用コルチゾン製剤、エピナスチン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ベタメタゾン・dークロルフェニラミンマレ
222 女 70歳f	リンパ腫	回復	111日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎、皮膚潰瘍	レミケード、アクテ ムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		スリンダク、ジクロフェナクナトリウム、オメプラゾール
223 女 60歳(	感染性腸炎	回復	83日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、糖尿病、 シェーグレン症候群、細気管 支炎、高コレステロール血症、 胃食道逆流性疾患、不眠症、 浮腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		アンピロキシカム、ロスバスタチンカルシウム、アログリプチン安息香酸塩、グリメピリド、ボグリボース、クラリスロマイシン、ラベプラゾールナトリウム、アンブロキソール塩酸塩、ヒアルロン酸ナトリウム、ジアゼパム、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、フロセミド、葉酸

	副					*#** *********************************	·舒薬* <sup>)</sup>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	・ 死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
224 女 80歳代	肺炎	回復	関 【名 B3 レ 疹 【例		エタネルセプト (25mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		トリアムシノロン、リセドロン酸ナトリウム水和物、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム、オメプラゾール、エカベトナトリウム水和物、リマプロスト アルファデクス、ドンペリドン、葉酸、ポビドンヨード、ベタメタゾン吉草酸エステル、ニトログリセリン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、エルデカルシトール、六君子湯、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト
225 女 30歳代	アレルギー性皮膚炎	回復	関 【台 混 服 【治	節リウマチ	エタネルセプト (50mg/週)、トシリ ズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ケトプロフェン、アスピリン、ランソプラゾール、サルポグレラート塩酸塩、テプレノン、シロスタゾール、葉酸、イオウ・カンフル
226 女 60歳代	静脈塞栓症 肺動脈血栓症	軽快 軽快	221日後 関 【台		プレタール、ブシラ ント錠	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メチルプレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、酸化マグネシウム、プラバス タチンナトリウム、イソニアジド
227 女 50歳代	転倒 下肢骨折	回復回復	121日後 関 【名自 压症】	原疾患】 節リウマチ 合併症】 己免疫性甲状腺炎、高血 、高尿酸血症、潰瘍、不眠 、慢性胃炎 台療歴-その他】 タバコ使用者 并用療法】 折内固定		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メチルプレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ゾルピデム酒石酸塩、葉酸、エトドラク、レバミピド
228 女 60歳代	喘息 気管支炎	回復回復	105日後 関 【台		インフリキシマブ、 トシリズマブ、リウ マトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イソニアジド、メトトレキサート、メチルプレドニゾロン、エトドラク、 ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、葉酸
229 男 70歳代	肺炎	軽快	関 【名 腎 高 【ほ 結 【 活	節リウマチ	インフリキシマブ (3mg/kg/8週)、メ トトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ベンズブロマロン、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和、セフトリアキソンナトリウム水和物
230 女 70歳代	白血球減少症	回復	関合骨ン炎型ク【ほる】に非て薬化	原疾患】 節リウマチ 合併症】 粗鬆症、高血圧、シェーグレ 症候群、変形性関節症、胃 、B型肝炎表面抗体陽性、ツベル リン反応陽性 死往歴】 型肝炎 台療歴ーその他】 タバコギー歴】 物過敏症 ドル戦症 ドルビリテーション療法	リマチル	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		オルメサルタン メドキソミル、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、フェルビナク、フェキソフェナジン塩酸塩、アルファカルシドール、リセドロン酸ナトリウム水和物、テプレノン、葉酸
231 男 70歳代	間質性肺疾患ニューモシスチス・イロベチイ肺炎肝機能異常	軽快 軽快 軽快	39日後	原疾患】 節リウマチ 合併症】 性腎臓病、高血圧、脂質異症 死往歴】 腸炎	リウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え) スルファメトキサゾール・トリメトプリム プレドニゾロン プレドニゾロン	関節リウマチ ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 関節リウマチ 間質性肺疾患		アロプリノール、バルサルタン、マニジピン塩酸塩、ラフチジン、メコバラミン、ロスバスタチンカルシウム、トリクロルメチアジド、球形吸着炭、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、セフトリアキソンナトリウム水和物
232 女 50歳代	心室性不整脈	軽快	不明【台	合併症】 経期症状		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			

							· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)	
233 男60歳代	肝障害	回復	84日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、高尿酸血症、高血圧 【既往歴】 肝機能異常 【治療歴-その他】 滑膜切除、タバコ使用者、アルコール摂取	(5mg/kg/8週)、ア ダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ブシラミン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、 ベンズブロマロン、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、 シメチジン、ウルソデオキシコール酸	
234 女 80歳代	間質性肺疾患	回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、アレルギー性皮膚炎、高血圧 【既往歴】 蜂巣炎 【治療歴-その他】 膝関節形成、膝関節形成、非 タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/2週)、トシリ ズマブ(8mg/kg/4 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、セレコキシブ、オロパタジン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、ラロキシフェン塩酸塩、イルソグラジンマレイン酸塩	
235 女 70歳代	蜂巢炎尿路感染	回復回復	478日後 494日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、間質性膀胱炎、喘息 【治療歴-その他】 膀胱生検、非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	(25mg/週)、トシリ ズマブ(8mg/kg, 4	ゴリムマブ(遺伝子組換え) PREDNISOLONE プレドニゾロン タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		ミゾリビン、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和、セファゾ リンナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エパルレスタット、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	
236 女 60歳代	<b>貧血</b>	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 網膜変性、胃ポリープ、ヘリコ バクター性胃炎 【既往歴】 大腿骨頚部骨折 【治療歴-その他】 人工骨挿入、非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	タクロリムス (1.5mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ランソプラゾール、レバミピド、リセドロン酸ナトリウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン酸・パントテン酸Ca(1)	
237 女 70歳代	細菌性肺炎 関節リウマチ	回復 不明	89日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺線維症	インフリキシマブ、 エタネルセプト、ト シリズマブ、アバタ セプト(500mg/4 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト	
238 女 40歳代	糖尿病	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、糖尿病、喘 息、高脂血症、浮腫 【既往歴】 子宮内膜症、子宮平滑筋腫 【治療歴-その他】 子宮摘出、タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	エタネルセプト、トシリズマブ、アバタセプト、メトトレキサート(8mg/週)、メトトレキサート(10mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、 ランソプラゾール、葉酸、フロセミド、ロスバスタチンカルシウム、 アレンドロン酸ナトリウム水和物、シタグリプチンリン酸塩水和 物、メトトレキサート	
239 女 60歳代	間質性肺疾患	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、高血圧、骨粗 鬆症 【既往歴】 圧迫骨折 【治療歴-その他】 腫瘍切除	アダリムマブ、トシ リズマブ、アバタセ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、塩酸シプロフロキサシン、ブロムヘキシン塩酸塩	
240 女 40歳代	リウマチ肺	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃食道逆流性疾患、アレル ギー性鼻炎、高血圧、間質性 肺疾患、自己免疫性肝炎、無 気肺、脾腫、腺筋症	レミケード (300mg/8~10 週)、アクテムラ (560mg/4~7週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		エトドラク、ランソプラゾール、ラフチジン、ウルソデオキシコール酸、イソニアジド、オルメサルタン メドキソミル、フェキソフェナジン塩酸塩、プレドニゾロン、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト	

	副作用									死因 24日英知	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴		薬剤名 (一般名)		医薬品 使用理由	・・・ (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
241 男80歳代	C一反応性蛋白増加	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 変形性関節症、不眠症 【既往歴】 結腸癌 【治療歴-その他】 大腸手術	インフリキシマブ、 エタネルセプト (25mg/2回/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		J	プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、ミソプロストール、レバミピド、ゾルピデム酒石酸塩、ビフィズス菌製剤(5)、アルプラゾラム
242 女 80歳代	発熱	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリシキマブ、 エタネルセプト (50mg/週)、トシリ ズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、レバミピド、ホリナートカルシウム、ジクロフェナクナトリウム
243 女 50歳代	胃腸炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 扁桃摘出 【治療歴-その他】 タバコ使用者	インフリキシマブ、 エタネルセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			ジクロフェナクナトリウム、葉酸、ラニチジン塩酸塩、レボフロキ サシン水和物、ラクトミン、タンニン酸アルブミン
244 女 70歳代	関節炎	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、B型肝 炎コア抗体陽性、骨粗鬆症、 高血圧 【既往歴】 肺炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、関節形成、 関節形成	インフリキシマブ、 エタネルセプト、ト シリズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		J	メトトレキサート、プレドニゾロン、イソニアジド、ランソプラゾール、アムロジピンベシル酸塩、葉酸、ミノドロン酸水和物、バンコマイシン塩酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物
245 女 50歳代	肝障害	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イソニアジド		関節リウマチ予防			メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、葉酸、イルソグラ ジンマレイン酸塩、ランソプラゾール、六君子湯
246 女 70歳代	敗血症 尿路感染	回復回復	163日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、全身性エリテマトー デス、間質性肺疾患、高血圧、 低カリウム血症、不眠症 【既往歴】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	(25mg/2週)、トシリ ズマブ(8mg/kg/4	ゴリムマブ(遺伝子組換え) リプレドニゾロン		関節リウマチ関節リウマチ		:  -	タクロリムス水和物、セレコキシブ、ゾルピデム酒石酸塩、アムロジピンベシル酸塩、Lーアスパラギン酸カリウム、アスピリン、ミノドロン酸水和物、鎮咳配合剤(1)、アンブロキソール塩酸塩、メロペネム水和物、アミカシン硫酸塩
247 女 70歳代	細菌性肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高血圧 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ケトプロフェン、葉酸、イルベサルタン、アゼルニジピン、アログリプチン安息香酸塩、グリメピリド、セフトリアキソンナトリウム水和物
248 男 80歳代	尿路結石	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高脂血症	メトトレキサート、 エンブレル、アクラ ムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) -		関節リウマチ			シタグリプチンリン酸塩水和物、アトルバスタチンカルシウム水 和物、アルファカルシドール
249 女 60歳代	耳帯状疱疹 聴力低下 肺炎	回復したが後遺症あり 軽快 回復	402日後 797日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、脳梗塞、上咽 頭炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾロン		関節リウマチ 耳帯状疱疹			アトルバスタチンカルシウム水和物、クロピドグレル硫酸塩、ファモチジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物

							1	皮疑薬*)		
No.	性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	医薬品 使用理由	ー 死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
250	女60歳代	肺炎	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、尿細管間質 性腎炎、糖尿病、季節性アレ ルギー、腰部脊柱管狭窄症、 慢性甲状腺炎、高脂血症、便 秘、胃食道逆流性疾患 【既往歴】 硬膜外膿瘍、発熱性好中球減 少症 【アレルギー歴】 薬物過敏症	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、ジクロフェナクナトリウム、エピナスチン塩酸塩、メコバラ ミン、リマプロスト アルファデクス、シタグリプチンリン酸塩水和 物、ランソプラゾール、レボチロキシンナトリウム水和物、ロスバ スタチンカルシウム、ボグリボース、酸化マグネシウム
251	女 60歳代	肺炎	回復	422日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、セレコキシブ、葉酸、ラロキシフェン塩酸塩、イルソグラジンマレイン酸塩、カルボシステイン、クラリスロマイシン、レボフロキサシン水和物
252	女70歳代	腎嚢胞感染	回復		関節リウマチ 【合併症】	インフリキシマブ、 アダリムマブ、トシ リズマブ、アバタセ プト(500mg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、ラベプラゾールナトリウム、エルデカルシトール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、酸化マグネシウム、レバミピド、アセトアミノフェン、セフェピム塩酸塩水和物、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウ、アモキシシリン水和物、非ピリン系感冒剤(4)
	女 70歳代	うっ血性心不全	回復			エタネルセプト (25mg/3.5日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、エトドラク、ミソプロストール、アルファカルシドール、リセドロン酸ナトリウム水和物、ランソプラゾール、アジスロマイシン水和物、耐性乳酸菌製剤(3)、メトトレキサート、フロセミド、レボフロキサシン水和物
254	女 60歳代	白血球数減少	回復	24日後		エタネルセプト (25mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、エルデカルシトール、アレンドロン酸ナトリウム 水和物、葉酸
255	女 60歳代	高血圧	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能異常 【治療歴-その他】 元タバコ使用者 【併用療法】 リハビリテーション療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、 テプレノン、ランソプラゾール、葉酸、アムロジピンベシル酸塩、 レボフロキサシン水和物、クロチアゼパム、オセルタミビルリン酸 塩、強カネオミノファーゲンシー、ジプロフィリン・ジヒドロコデイン 配合剤、ジメモルファンリン酸塩、アンブロキソール塩酸塩
	女 50歳代	肝酵素上昇	未回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ランソプラ ゾール、ロラタジン、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル 水和物、レバミピド
257	女 30歳代	腱断裂	軽快		関節リウマチ 【合併症】	エンブレル(50mg/日)、ヒュミラ (40mg/日)、アクテムラ(400mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、非ピリン系感冒剤(4)、トラネキサム酸、ラベプラゾールナトリウム、セファゾリンナトリウム、ペンタゾシン、ヒドロキシジン塩酸塩、アモキシシリン水和物
	女 60歳代	肺浸潤	軽快	168日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 非定型マイコバクテリア感染、 骨粗鬆症、肺浸潤	エタネルセプト (25mg×2回/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウム、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、イソニアジド、合成抗菌剤

		副作用		※明ロ 原佐島・会併症・			被疑薬*)	<del>坡疑薬<sup>*)</sup> </del>	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	(本剤との因果 関係)	(一般石)
259 男70歳代	関節リウマチ	未回復	148日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、腎機能検査 異常、ツベルクリン反応陽性		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、葉酸、イソニアジド、タクロリムス水和物
260 女 40歳代	免疫不全症	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート
261 女 50歳代	掌蹠膿疱症	回復	8日後	【合併症】 本態性振戦	エンブレル、アザ ルフィジン、MTX、 リマチル、ブレディ ニン、ミノマイシ ン、タクロリムス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、イソニアジド、ピリドキサール リン酸エステル水和物
262 女 60歳代	血小板数減少	未回復	28日後		エタネルセプト、ト シリズマブ、アバタ セプト、サラゾスル ファピリジン (500mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、バゼドキシフェン酢酸塩、ランソプラゾール
263 女 50歳代	リウマチ性血管炎	未回復	252日後	【原疾患】 関節リウマチ	レミケード、エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、セレコキシブ、メトトレキサート、葉酸、ブロチゾラム、レバミピド、ランソプラゾール、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、エルデカルシトール
264 女 60歳代	感染性腸炎間質性肺疾患	軽快軽快	31日後 143日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、高血圧、鉄 欠乏性貧血 【既往歴】 間質性肺疾患、細菌性肺炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬疹	アバタセプト (500mg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェン、インドメタシン、アザチオプリン、ジピリダモール、ニフェジピン、フロセミド、オルメサルタン メドキソミル、ラベプラゾールナトリウム、フマル酸第一鉄、センノシド、ポリスチレンスルホン酸カルシウム
265 男 60歳代	血小板数減少	回復	98日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、骨粗鬆症、 慢性胃炎、下痢 【既往歴】 喘息 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウム、葉酸、乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化Mg、アルファカルシドール、酪酸菌製剤
266 女 70歳代	腎結石症	回復	354日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 パーキンソン病、白内障、骨粗 鬆症、間質性肺疾患、B型肝 炎コア抗体陽性、B型肝炎表 面抗体陽性 【既往歴】 大腿骨骨折、上腕骨骨折 【治療歴-その他】 骨折内固定、骨折内固定、非 タバコ使用者	インフリキシマブ (300mg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、テリパラチド(遺伝子組換え)、セレコキシブ、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム、メロペネム水和物、レボフロキサシン水和物
267 女 60歳代	胸膜炎	軽快	62日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、糖尿病、 貧血、胃食道逆流性疾患 【既往歴】 食物アレルギー、造影剤アレ ルギー 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、乾燥硫酸鉄(3)、リファンピシン、イソニアジド、ピラジナミド、エタンブトール塩酸塩、タクロリムス水和物
268 女 50歳代	好中球減少症	回復	26日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うつ病、高血圧、頭痛、歯周 病、胃炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、メロキシカム、酸化マグネシウム、テプレノン

		副作用						*) 死因	
No. 性別 年齢		転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	デリスタ	併用薬剤 (一般名)
269 男 70歳代	肝転移	回復	222日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、結腸癌 【治療歴-その他】 結腸切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、葉酸
270 女 70歳代	スティーヴンス・ジョンソン症候群 再生不良性貧血 感染	未回復 死亡 未回復	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧 【既往歴】 乳癌 【治療歴-その他】 乳房手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	再生不良性貧血(あり)	メトトレキサート、カンデサルタン シレキセチル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、カルシウム剤
271 男 60歳代	薬疹	回復	91日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、末梢性ニューロパ チー、高コレステロール血症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物、プレドニゾロン、インドメタシン ファルネシル、ケトプロフェン、トコフェロールニコチン酸エステル、メコバラミン、ペリンドプリルエルブミン、ランソプラゾール、ロスバスタチンカルシウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、オロパタジン塩酸塩、ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマ
272 男 60歳代	白血球数減少血小板数減少	回復 未回復	140日後 140日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 インターフェロンγ応答測定陽 性 【治療歴-その他】 タバコ使用者	エタネルセプト (25mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、イソニアジド、葉酸
273 男 70歳代	蜂巣炎 リンパ節結核	軽快 回復	139日後 151日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肺腫瘤 【治療歴-その他】 元タバコ使用者 【アレルギー歴】 アナフィラキシー反応	インフリキシマブ (150mg/kg/1回の み)、エタネルセプ ト(25mg×2回/1 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、ケトプロフェン、バンコマイシン塩酸塩、セファゾリンナトリウム、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、リファンピシン、レボフロキサシン水和物、ピラジナミド、ストレプトマイシン硫酸塩、エタンブトール塩酸塩
274 女 20歳代	白血球数減少	回復	154日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、葉酸、ランソプラゾール
275 女 70歳代	腎盂腎炎 膀胱炎	回復回復	189日後 189日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群 【既往歴】 口内炎、不眠症	ゴリムマブ(治験薬)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、セフトリアキソンナトリウム水和物、メロペネム水和物、レボフロキサシン水和物
276 女 80歳代	クリプトコッカス性肺炎	軽快	26日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧 【既往歴】 網膜剥離 【治療歴-その他】 胆石摘出		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ファモチジン、ビソプロロールフマル酸塩、バルサルタン、メロキシカム、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アレンドロン酸ナトリウム水和物
277 女 60歳代	急性腎盂腎炎	回復	200日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、高血 圧、脂質異常症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、葉酸、イソニアジド、リン酸ピリドキサールカルシウム、レボフロキサシン水和物
278 女 60歳代	肺炎 脱水 意識レベルの低下 循環虚脱 急性腎障害 播種性血管内凝固 敗血症性ショック 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 急性呼吸不全	軽快 回復 回復 不明 回復 回復 回復	52日後 52日後 52日日 52日日 52日日 53日日後 52日 52日 52日 52日	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喀痰増加、骨粗鬆症、糖尿病、裂孔ヘルニア、肺炎 【既往歴】 喘息 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	メトトレキサート (6mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ランソプラゾール、レバミピド、葉酸、生理食塩液、ブドウ糖、セフトリアキソンナトリウム水和物、オメプラゾールナトリウム、乳酸リンゲル液(マルトース加)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ、開始液(1)、ヘパリンナトリウム、塩酸メトクロプラミド、ノルアドレナリン、ドパミン塩酸塩、酢酸リンゲル、フロセミド、乾燥濃縮人アンチトロンビン3、ガベキサートメシル酸塩、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

	副作用				被疑薬 <sup>*)</sup>				
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	(本剤との因果 関係)	(一版石)
279 女 50歳代	肺炎肺炎	回復回復	不明 関 【 <sup>1</sup> 、 ツ 単	原疾患】 引節リウマチ 合併症】 バルクリン反応陽性、肺炎、 ゼクローン性免疫グロブリン血 E、口内炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、イソニアジド、葉酸、メシル酸ガレノキサシン水和物
280 女 80歳代	大腸穿孔 腹膜炎	軽快 軽快	36日後 【f 肾	原疾患】 引節リウマチ 合併症】 か粗鬆症、高脂血症 既往歴】 引質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、ロスバスタチンカルシウム、 アルファカルシドール、アスパラCa
281 女 40歳代	間質性肺疾患 倦怠感 湿性咳嗽 発熱	回復 軽快 軽快	66日後 66日後 73日後 信 以 [1 子]	関節リウマチ 合併症】	インフリキシマブ (6.9mg/kg/4週)、 エタネルセプト、ア ダリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		メチルプレドニゾロン、セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、 葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、レバミピド、ランソプラ ゾール、プレガバリン、ソファルコン、デュロキセチン塩酸塩、ラメ ルテオン、ミルタザピン、ゾピクロン、クロキサゾラム、アリピプラ ゾール、ブロマゼパム、アルプラゾラム、トラゾドン塩酸塩、酸化 マグネシウム、ピコスルファートナトリウム水和物、生理食塩液、 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト、ジピリダモール、硫 酸マグネシウム水和物・ブドウ糖、スルファメトキサゾール・トリメ トプリム、パロキセチン塩酸塩水和物
282 女 20歳代	卵管卵巣炎	回復	関 【 強 【 【 〔	原疾患】 引節リウマチ 合併症】 食皮症、ツベルクリン反応陽性 治療歴-その他】 =タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、レバミピド、ファモチジン、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、ミノサイクリン塩酸塩
283 女 70歳代	蜂巣炎	回復	関 ( 親 ( に ) ( : : : : : : : : : : : : : : : : : :	原疾患】 引節リウマチ 合併症】 連尿病 既往歴】 出内障 治療歴-その他】 ミタバコ使用者 アレルギー歴】 E物過敏症 併用療法】 引節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ジクロフェナクナトリウム、セレコキシブ、葉酸、 メコバラミン、テプレノン、酸化マグネシウム、ヘパリン類似物質、 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、アゾセミド
	模骨骨折 足関節部骨折 尺骨骨折	軽快軽快	69日後69日後		インフリキシマブ (6mg/kg/8週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、メトホルミン塩酸塩、酸化マグネシウム、レバミピド、イルソグラジンマレイン酸塩、オメプラゾール、オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤、アムロジピンベシル酸塩、葉酸、ミノドロン酸水和物、レボセチリジン塩酸塩
285 女 60歳代	サイトメガロウイルス感染 結核 急性胆嚢炎 甲状腺炎	軽快 軽快 回復 回復	304日後 220日後 69日後 [ [ 情	原疾患】 引節リウマチ 合併症】 蛙聴、胆石症 既往歴】 予粗鬆症、圧迫骨折 併用療法】 熱性胆嚢炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチリンパ節炎		アレンドロン酸ナトリウム水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、メシル酸ガレノキサシン水和物

		副作用					<b>妆</b> 铎 遊 * <sup>)</sup>	坡疑薬*)	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	(一版石)
286 女80歳代	尿路感染	軽快	229日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、間質性肺疾患、便 秘 【既往歴】 感染、肺炎、尿路感染 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 骨折外固定	インフリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、カルボシステイン、クラリスロマイシン、葉酸、ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、酸化マグネシウム、セフタジジム水和物、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物
287 男 40歳代	遠隔転移を伴う甲状腺癌	軽快	327日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 胆嚢切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
288 女 70歳代	腸炎	回復	53日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、胃食道逆流性疾患 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アゼルニジピン、テルミサルタン、アリスキレンフマル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、葉酸
289 男70歳代	全身性エリテマトーデス	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、不眠症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レミケード(200mg/ 日)、エンブレル (50mg/日)、ヒュミ ラ(80mg/日)、オ レンシア(750mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、ランソプラゾール、リセドロン酸ナトリウム水和物、ニトラゼパム、ゾルピデム酒石酸塩
290 女60歳代	間質性肺疾患	回復	597日後	【既往歴】 感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート			葉酸、ファモチジン
291 男70歳代	間質性肺疾患	軽快	17日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、肺気腫 【既往歴】 肺炎 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、セレコキシブ、レバミピド、ランソプラゾール、葉酸、レボフロキサシン水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
292 女 70歳代	虚血性大腸炎	回復	72日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、胃食道逆流 性疾患、高血圧、不眠症、便 秘 【既往歴】 感染、肺炎、胆石症 【治療歴-その他】 非タパコ使用者、胆嚢手術 【併用療法】 断食、注入		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、メチルプレドニゾロン、ランソプラゾール、ロサルタンカリウム、ゾルピデム酒石酸塩、ベニジピン塩酸塩、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ブロチゾラム、維持液(3)
293 女20歳代	間質性肺疾患 下痢 血圧低下	回復 回復 回復	77日後 79日後 91日後	【原疾患】 若年性特発性関節炎 【既往歴】 伝染性単核症	CNTO 148	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	若年性特発性関節炎 若年性特発性関節炎 若年性特発性関節炎		アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ケトプロフェン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ガンシクロビル
294 女 30歳代	発熱	回復	25日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、乾癬、 リンパ球数減少 【既往歴】 腎盂腎炎、感染 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (500mg/kg/8週)、 アバタセプト (500mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、エルデカルシトール、ランソプラゾール、葉酸、クラリスロマイシン、イソニアジド、ドンペリドン、ラクトミン、タクロリムス水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、セフェピム塩酸塩水和物
295 女 50歳代	てんかん	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		 副作用				被疑薬 <sup>*)</sup>			
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 原疾患・合併症・ (本剤投与開始 既往歴 からの日数)	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)	
296 女 70歳代	非定型マイコバクテリア感染	死亡	606日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 非定型マイコバクテリア感 骨粗鬆症、高血圧、糖尿症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	シリズマブ た、(4.8mg/kg/1~2	ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		マレコキシブ、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エルデカルシトール、ニフェジピン、シタグリプチンリン酸塩水和物、イソニアジド	
297 女 80歳代	間質性肺疾患	軽快	89日後 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、胃潰瘍、不眠症 【既往歴】 胃潰瘍、間質性肺疾患 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、人工関節 用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ミゾリビン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナト リウム水和物、セレコキシブ、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和 物、アルファカルシドール、ランソプラゾール、レバミピド、ゾピク ロン	
298 女 70歳代	B型肝炎再活性化	軽快	423日後 関節リウマチ 【既往歴】 B型肝炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レミケード、エンフ レル、アクテムラ。 オレンシア、ヒュミ ラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、セレコキシブ、テプレノン、ファモチジン、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ゾピクロン、センノシド、リセドロン酸ナトリウム水和物、エンテカビル水和物	
	肺炎 間質性肺疾患	軽快 軽快	111日後 【原疾患】 111日後 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎、皮膚潰瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		ジクロフェナクナトリウム、オメプラゾール、ベラプロストナトリウ ム	
300 女 70歳代	上気道の炎症	回復	84日後 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B 肝炎コア抗体陽性 【既往歴】 慢性胃炎、神経痛、上気道 炎症、子宮平滑筋腫 【治療歴-その他】 滑膜切除、滑膜切除、子宮出	න	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、レバミピド、ランソプラゾール、アルファカルシドール、プレガバリン、カルボシステイン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、レボフロキサシン水和物	
301 女 70歳代	間質性肺疾患	回復	110日後 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患 【既往歴】 帯状疱疹、虚血性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、ファモチジン、エチゾラム、アルギン酸ナトリウム、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ミチグリニドカルシウム水和物、セレコキシブ、トリアゾラム、レバミピド、メコバラミン、テリパラチド(遺伝子組換え)、プレドニゾロン	
302 女 40歳代	気管支炎	回復	341日後 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、胃潰	日)	:/ ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、トロキシピド、オロパタジン塩酸塩、アジスロマイシン水和物	
303 女 70歳代	細菌性肺炎 腎盂腎炎	軽快軽快	222日後 【原疾患】 278日後 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎、高血圧、骨粗鬆症、うつ病、圧迫骨折 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レミケード (200mg/8週)、メ トレキサート(4mg 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)ト・/	関節リウマチ		エトドラク、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミソプロストール、ランソプラゾール、シルニジピン、バルサルタン、アルファカルシドール、ドキサゾシンメシル酸塩、エチゾラム、乳酸リンゲル液、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)、維持液(3)、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、エルカトニン、セフォチアム塩酸塩、メロペネム水和物、フロセミド、ニトログリセリン	
304 男70歳代	間質性肺疾患	未回復	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、糖尿病、 粗鬆症、高血圧、緑内障 【既往歴】 ツツガ虫病 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	トシリズマブ (400mg/kg/4週) エタネルセプト 骨	ゴリムマブ(遺伝子組換え)、	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物	

	副作用									
No.	性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 出 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・	併用薬剤 (一般名)
305 女 70	T D歳代	腎盂腎炎 脱水	回復回復	77日後 77日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、腎機能 検査異常、骨粗鬆症、新生物 【アレルギー歴】 薬物過敏症	アバタセプト (500mg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、ランソプラゾール、Lーアスパラギン酸カルシウム 水和物、テリパラチド(遺伝子組換え)、セトラキサート塩酸塩、維 持液(3)
306 男 70	引 D歳代	敗血症	回復	147日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、骨粗鬆症、高尿酸血症、肺線維症、 高血圧、心房細動、排尿困難		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		メロキシカム、葉酸、テプレノン、フェブキソスタット、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1、バルサルタン、シルニジピン、ワルファリンカリウム、シロドシン、イソニアジド、レボフロキサシン水和物、アセトアミノフェン、メシル酸ガレノキサシン水和物
307 女 50	5 D歳代	肝機能異常	未回復	84日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 鉄欠乏性貧血 【既往歴】 肝機能検査異常 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム
308 <u></u> 70		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 リンパ嚢腫	未回復 不明	不明 131日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、アセトアミノフェン
309 夕 60	D歳代	白血球数減少	回復	56日後	【原疾患】 リウマチ性血管炎 【合併症】 骨粗鬆症、側頭葉てんかん、 血栓性閉塞性血管炎、末梢性 ニューロパチー、鉄欠乏性貧 血、低カリウム血症、不安障 害、胃炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	リウマチ性血管炎リウマチ性血管炎		プレドニゾロン、L-アスパラギン酸カリウム、リマプロスト アルファデクス、メコバラミン、クエン酸第一鉄ナトリウム、タンドスピロンクエン酸塩、レバミピド、カルバマゼピン
310 夕 70	D 歳代	B型肝炎再活性化	軽快	29日後	【合併症】	エタネルセプト、コ ンブレル(50mg/ 日)、オレンシア (500mg/日)	コリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、セレコキシブ、エンテカビル水和物、ランソプラゾール、ロサルタンカリウム、酸化マグネシウム、モサプリドクエン酸塩水和物、センノシド、ゾピクロン、アザチオプリン、ワルファリンカリウム、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物
311 女 60	5 D歳代	憩室穿孔	回復	26日後	【合併症】 慢性腎臓病 【既往歴】 憩室、憩室 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 透析		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え)			ケトプロフェン、ブロチゾラム、セレコキシブ、センノシド、アルファカルシドール、硝酸イソソルビド

		副作用					神経 <sup>薬*)</sup>	被疑薬 <sup>*)</sup>	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
312 女70歳代	腱断裂	回復したが後遺症あり		原疾患】 関節リウマチ 合併症】 型肝炎表面抗体陽性、胸膜 型厚 既往歴】 3.垂炎 治療歴-その他】 手タバコ使用者、外科手術、 計折内固定 アレルギー歴】 アレルギー性鼻炎 併用療法】 骨膜切除、腱移植、ギプス包 療使用、リハビリテーション療 は、運動療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、葉酸
313 男 80歳代	ウイルス性胃腸炎	回復			エタネルセプト (25mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、ファモチジン、ミノドロン酸水和物、乳酸リンゲル液(マルトース加)、塩酸メトクロプラミド
	汎血球減少症 発熱性好中球減少症	不明不明	25日後 [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [	原疾患】 関節リウマチ 合併症】 腎機能検査異常、足部白癬、 腎機能検査異常、足部白癬、 足軽性筋炎、オーバーラップ 定候群、高血圧、リンパ球減 水症 既往歴】 必梗塞 治療歴-その他】 ドタバコ使用者、頚動脈バイ ペス アレルギー歴】 薬物過敏症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、スリンダク、リセドロン酸ナトリウム水和物、リマプロスト アルファデクス、葉酸、デプロドンプロピオン酸エステル、テルビナフィン塩酸塩、セフェピム塩酸塩水和物
315 女 不明	肺炎 耳鳴 難聴	不明 不明 不明	不明 不明 【	合併症】 民発性難聴 治療歴-その他】 捕聴器使用者、鼻手術	エンブレル、ヒュミ ラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート、ブシラミン、メチルプレドニゾロン
316 女 60歳代	血小板減少症	軽快	56日後 【	原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、タクロリムス水和物
317 女 80歳代	大腿骨頚部骨折	軽快		原疾患】 関節リウマチ 合併症】 インターフェロンγ応答測定陽 性、腎機能検査異常、骨粗鬆 E、鉄欠乏性貧血、高血圧、 引食道逆流性疾患、不安障害 既往歴】 替伏結核 治療歴ーその他】 Eタバコ使用者 併用療法】 、工骨挿入、リハビリテーショ γ療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ミゾリビン、チオプロニン、メチルプレドニゾロン、セレコキシブ、オメプラゾール、レバミピド、イソニアジド、フマル酸第一鉄、アムロジピンベシル酸塩、ロサルタンカリウム、エルデカルシトール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、クロチアゼパム、メコバラミン
318 女 30歳代	脂肪肝	未回復	[] 【 月 月	原疾患】 関節リウマチ 合併症】 F機能検査異常、糖尿病、排 R困難、脂肪肝 治療歴-その他】 Fタバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ミゾリビン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、 テプレノン、プロピベリン塩酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物
319 男60歳代	間質性肺疾患	軽快	信 ( ) ( ) ( )	関節リウマチ 合併症】	(8mg/kg/4週)、イ ソニアジド、インフ リキシマブ、アバタ	イグラチモド	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、メロキシカム、オメプラゾール、ミノドロン酸水和物

		副作用				被疑薬 <sup>*)</sup>			
No. 性別 年齢	51/4 m 2	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
320 女 60歳代	肺炎	回復	145日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎コア抗体陽性、B型 肝炎表面抗体陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、葉酸、ランソプラゾール、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、非ピリン系感冒剤(4)、アンブロキソール塩酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、ツロブテロール
321 男60歳代	血小板数減少 白血球数減少 肝機能異常	回復回復回復	28日後 77日後 77日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 インターフェロン γ 応答測定陽性、乾癬、血小板減少症、貧血 【治療歴-その他】 アルコール摂取 【併用療法】 血小板輸血、注入	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、フェルビナク、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物
322 男 50歳代	肺炎	回復	95日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性閉塞性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		スルファメトキサゾール・トリメトプリム
323 女 80歳代	胸水	回復	164日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ラベプラゾールナトリウム、 リファンピシン、イソニアジド、エタンブトール塩酸塩、リン酸ピリド キサールカルシウム
324 男 50歳代	肝機能異常 間質性肺疾患	回復回復	56日後 133日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		ジクロフェナクナトリウム、葉酸、ウルソデオキシコール酸、プレドニゾロン
325 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快	26日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患 【既往歴】 薬疹 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) シクロホスファミド水和物 プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	関節リウマチ間質性肺疾患間質性肺疾患		ファモチジン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、リドカイン塩酸塩、ドネペジル塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ガンシクロビル、メロペネム水和物
326 男80歳代	間質性肺疾患	死亡	42日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 狭心症、喘息、高血圧、高脂 血症、胃食道逆流性疾患 【既往歴】 心房細動、脳梗塞、肺線維症 【アレルギー歴】 薬物過敏症	ケトプロフェン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	間質性肺疾患 (あり)	ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレガバリン、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン、一硝酸イソソルビド、ワルファリンカリウム、ビソプロロールフマル酸塩、イコサペント酸エチル、フロセミド、ラベプラゾールナトリウム
327 女 60歳代	肝障害 サイトメガロウイルス検査陽性 エプスタイン・バーウイルス検査陽性	軽快 不明 軽快	36日後 49日後 49日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) イソニアジド			
328 男 70歳代	リウマチ性多発筋痛	軽快	44日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、脳梗塞、胃食道逆流 性疾患、背部痛、胸膜肥厚 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	エンブレル (25mg/7日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ケトプロフェン、クロピドグレル 硫酸塩、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、ベニジピン塩酸塩、ランソプラゾール、エペリゾン塩酸塩、葉酸、イソニアジド
329 女 60歳代	血小板減少症	未回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、高血圧 【治療歴-その他】 膝関節形成、非タバコ使用者	タクロリムス(1mg 日)	ジ/ ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		エトドラク、イルソグラジンマレイン酸塩、シメチジン、葉酸、ベニジピン塩酸塩、イルベサルタン、プレドニゾロン
330 70歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 リウマチ性障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	リウマチ性障害 リウマチ性障害		
331 50歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		

	冒				· ·		被疑薬*)		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 競往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	<b>(3)</b>	・	併用薬剤 (一般名)
332 女 60歳代	全身性エリテマトーデス皮疹	回復	687日後		エタネルセプト、ア ダリムマブ、トシリ ズマブ、アバタセ プト(500mg/4 週)、タクロリム ス、エタネルセプ ト、ブシラミン		リウマチ性血管炎		メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、ラベプラゾール ナトリウム、ワルファリンカリウム、アスピリン、ホリナートカルシ ウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、酸化マグネシウム、メコ バラミン
333 男70歳代	B型肝炎 腎障害 低血糖 意識変容状態 細菌感染	死亡。四位,四位,四位,四位,四位,四位,四位,四位,四位,四位,	405日後 373日後 419日後 419日後 425日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、糖尿病、高脂血症、 慢性腎臓病 【既往歴】 骨肉腫 【治療歴-その他】 外科手術、化学療法	クラリス、メトトレキセート	F ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 トシリズマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト グリメピリド	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ B型肝炎 糖尿病	B型肝炎(あり)、細菌感染 (あり)	プレドニゾロン
334 女 70歳代	器質化肺炎	軽快	168日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 胸膜炎、感染 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
335 女60歳代	頚部腫瘤	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、慢性甲状腺炎	エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
336 女 60歳代	肺炎 白血球数減少	回復回復	162日後 364日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃食道逆流性疾患、腸炎、慢性胃炎、インターフェロンγ応 答測定陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	日)	/ ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、ビフィズス 菌製剤(4)、レバミピド、葉酸、スルタミシリントシル酸塩水和物、 レボフロキサシン水和物
337 女70歳代	皮膚潰瘍 貧血 腎盂腎炎 腎不全	軽快 回復 回復 軽快	163日後 84日後 342日後 217日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、糖尿病	アクテムラ (328mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		セレコキシブ、その他の合成抗菌剤
338 女 70歳代	帯状疱疹	回復	175日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、糖尿病、不 眠症、胃食道逆流性疾患、高 血圧 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	エタネルセプト、サラゾスルファピリシン(500mg/日)	ナ ゴリムマブ(遺伝子組換え) ジ メトトレキサート アシクロビル	関節リウマチ関節リウマチ帯状疱疹		ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ファモチジン、エチゾラム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ブロチゾラム、レボセチリジン塩酸塩
339 女60歳代	乳癌	軽快	47日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧 【既往歴】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ファモチジン、アムロジピンベシル酸塩、葉酸、サラゾスルファピリジン、ブシラミン、セレコキシブ、センノシド、レボフロキサシン水和物、エピルビシン塩酸塩、フルオロウラシル、シクロホスファミド水和物、パロノセトロン塩酸塩、デキサメタゾン

		副作用					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	車云小帚	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	が (本剤との因集 関係)	(一版石)
340 男 40歳代	肝機能異常	回復	55日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ツベルクリン反応陽性、慢性閉 塞性肺疾患 【既往歴】 胃潰瘍 【治療歴-その他】 元タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	(3mg/kg, 1回/8 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、葉酸
341 女 70歳代	気管支炎 意識変容状態 脱水	回復 不明 不明	77日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、糖尿病、胃 食道逆流性疾患、慢性胃炎、 浮腫、高血圧 【既往歴】 大腿骨骨折 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ケトプロフェン、ファモチジン、レバミピド、フロセミド、ピペラシリンナトリウム
342 男 70歳代	血小板数減少 多臓器機能不全症候群 胃潰瘍 腹膜炎	不明 死亡 死亡 死亡	不明 不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 胃潰瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート ロキソプロフェンナトリウム水和物	関節リウマチ関節リウマチ	多臓器機能不 全症候群(あ り)、胃潰瘍(あ り)、腹膜炎(あ り)	レバミピド、アンブロキソール塩酸塩
343 男 40歳代	間質性肺疾患	軽快	55日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、レバミピド
344 女 70歳代	肺炎	回復	162日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 胃潰瘍 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (3mg/kg/8週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		タクロリムス水和物、葉酸、乳酸カルシウム製剤、ミノドロン酸水和物、セフジトレン ピボキシル、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、トラネキサム酸
345 女 60歳代	汎血球減少症	回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ホリナートカルシウム
346 男 60歳代	骨髄炎	回復	78日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨髄炎、腰部脊柱管狭窄症、 齲歯 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (3mg/kg/8週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、葉酸、ポラプレジンク、リマプロスト アルファデクス、クラリスロマイシン
347 女 60歳代	白血球数減少	回復	118日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、白内障 【既往歴】 変形性関節症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (300mg/kg/8週)、 メトトレキサート (8mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) サラゾスルファピリジン	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド
348 女 70歳代	胃潰瘍	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、喘息、高血圧、上腹部痛 【既往歴】 虫垂炎 【治療歴-その他】 虫垂切除、非タバコ使用者	アバタセプト (500mg/4週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、アルファカルシドール、ランソプラゾール

		副作用					被疑薬*			
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理6	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)	
349 女 50歳代	卵巣癌	未回復	139日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 ポリープ 【併用療法】 両側卵巣摘出術、子宮摘出、 リンパ節切除、大網切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、葉酸、エトドラク、レバミピド	
350 男 60歳代	肺炎	死亡	40日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 低蛋白血症、変形性脊椎症、高コレステロール血症、便秘、 不眠症、心筋梗塞 【既往歴】 肺気腫、肺の悪性新生物 【治療歴-その他】 タバコ使用者、腫瘍切除、冠 動脈ステント挿入 【アレルギー歴】 薬物過敏症	アダリムマブ(ヒュ ミラ)(40mg/月)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	転移(なし)、肝 転移(なし)	フェンタニル、センノシド、アセトアミノフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、アズレンスルホン酸Na水和物・Lーグルタ、酸化マグネシウム、ブロチゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物、アスピリン、チオトロピウム臭化物水和物、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、メロペネム水和物、牛車腎気丸、カルボシステイン、レバミピド	
351 女 40歳代	器質化肺炎	回復	140日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【治療歴-その他】 卵巣嚢胞、子宮内膜症	エタネルセプト (25mg×2回/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、エトドラク、葉酸、イソニアジド、アルファカルシ ドール	
352 女 70歳代	好中球数減少	未回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、甲状腺機能 低下症、不眠症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、葉酸、レボチロキシンナトリウム水和物	
353 男 不明	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 肺切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン酢酸エステル	
354 男 70歳代	肺炎	回復	122日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト、ランソプラゾール、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、パズフロキサシンメシル酸塩	
355 女 60歳代	歯感染	回復	25日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、レバミピド、アムロジピンベシル 酸塩、イソニアジド、セフトリアキソンナトリウム水和物	
356 女 70歳代	蜂巣炎	回復	450日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、貧血、高血圧、筋 骨格硬直 【既往歴】 腱断裂 【治療歴-その他】 膝関節形成、非タバコ使用者 【併用療法】 骨折観血的整復、骨折整復		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、テプレノン、クエン酸第一鉄ナトリウム、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1、アルファカルシドール、葉酸、アスコルビン酸・パントテン酸Ca(1)、葛根湯、レボフロキサシン水和物	
357 男 40歳代	慢性中耳炎	軽快	89日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧、脂質異常症、糖尿病、心膜炎、胸膜炎、 血管炎 【既往歴】 椎間板突出		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		インフリキシマブ(遺伝子組換え)、エタネルセプト(遺伝子組換え)、セレコキシブ、ロサルタンカリウム、ニフェジピン、フロセミド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ラベプラゾールナトリウム、シタグリプチンリン酸塩水和物	
358 女 50歳代	器質化肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ			
359 女 40歳代	血小板数減少	回復	119日後	【原疾患】 関節リウマチ	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、セレコキシブ	

						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	被疑薬 <sup>*)</sup>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	ー 原疾患・合併症・ 台 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
360 女70歳代	高血圧切迫症	回復	25日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、腎不全、骨 粗鬆症、圧迫骨折、圧、骨 粗鬆症、圧迫骨折、圧、 服動型 、深部静脈血栓症、腱 断関 【既宮留膿症、感染 【治療歴ーその他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症 薬物過敏症	エタネルセプト、ア ダリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、アセトアミノフェン、スリンダク、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アムロジピンベシル酸塩、ワルファリンカリウム、レボチロキシンナトリウム水和物、テリパラチド酢酸塩
361 女80歳代	遠隔転移を伴う乳癌	死亡	98日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、膀胱炎、高血圧 【既往歴】 乳癌 【治療歴-その他】 尿管摘除、非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	乳癌(あり)	メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、セレコキシブ、オルメサルタン メドキソミル、レバミピド、ラロキシフェン塩酸塩、葉酸、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、レボフロキサシン水和物
362 女 70歳代	結核性腹膜炎 ヘモグロビン減少 結核性胸膜炎	軽快 軽快 軽快	168日後 265日後 244日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高脂血症 【既往歴】 憩室炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート 葉酸 セレコキシブ レバミピド	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		エルデカルシトール
363 女 50歳代	心房細動 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快 未回復	38日後 54日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、セレコキシブ、葉酸、アムロジピンベシル酸塩、 ラニチジン塩酸塩、レバミピド、ミノドロン酸水和物
364 男 60歳代	放線菌性腹部感染	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	ゴリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
365 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	644日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧 【既往歴】 脳梗塞、単麻痺		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アムロジピンベシル酸塩
366 男 高齢者	B細胞性リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ブシラミン、プレドニゾロン
367 男 50歳代	胃腸炎 脱水	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、間質性肺疾患、肝炎ウイルスキャリ アー、肝機能検査異常、ツベ ルクリン反応陽性		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、メロキシカム、ファモ チジン、葉酸
368 男 不明	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 リウマチ性障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	リウマチ性障害		
369 女 70歳代	肝機能異常	回復	131日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎コア抗体陽性、甲状 腺機能低下症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		レボチロキシンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム 水和物、葉酸、酸化マグネシウム
370 女 60歳代	肺炎	回復	82日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 インターフェロン γ 応答測定陽 性、非定型マイコバクテリア感 染、肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、ラベプラゾールナトリウム、イソニアジド

							· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 競往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
371 女 70歳代	遠隔転移を伴う食道癌 肺転移	未回復未回復	168日後 168日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、腰部脊柱管狭窄症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 人工食道挿入	エタネルセプト (50mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、アズレンスルホン酸Na水和物・Lーグルタ、葉酸、エルデカルシトール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、リマプロストアルファデクス
372 女 60歳代	細菌性関節炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病 【治療歴-その他】 膝関節形成、股関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
373 女 70歳代	肺炎	回復	50日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、骨粗鬆 症、アレルギー性皮膚炎、アレ ルギー性気管支炎、末梢性 ニューロパチー 【既往歴】 感染、肺炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症、薬物過敏症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、エルデカルシトール、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、メコバラミン、レボフロキサシン水和物、クラリスロマイシン、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト
374 女 80歳代	肺炎	死亡	701日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺結核、多臓器障害、肺炎、 心不全 【既往歴】 C型肝炎、心臓ペースメーカー 挿入、エプスタイン・バーウイ ルス感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	肺炎(あり)	メトトレキサート
375 男 70歳代	肺炎	軽快	85日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 手根管症候群 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		セレコキシブ、葉酸、レバミピド、プレガバリン
376 女 60歳代	胸膜炎	回復	95日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症 【併用療法】 冠動脈形成	インフリキシマブ (3mg/kg/56日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、メトトレキサート、プレドニゾロン
377 女 60歳代	肺炎	軽快	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 便秘 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、サラゾスルファピリジン、イグラチモド、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、メロペネム水和物、アジスロマイシン水和物、レボフロキサシン水和物
378 女 40歳代	感染性腸炎	回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レミケード(300mg 日)	/ ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		メチルプレドニゾロン、プレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウム、スルタミシリントシル酸塩水和物、維持液(3)
379 男70歳代	急性心不全	死亡	125日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能検査異常、腎不全、骨 粗鬆症、腎機能障害、高尿酸 血症、蛋白尿、そう痒症、便秘 【治療歴-その他】 大腿骨頚部骨折 【アレルギー歴】 薬物過敏症	ハイペン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ	急性心不全(あり)	プレドニゾロン、アセトアミノフェン、フロセミド、ファモチジン、アロ プリノール、ジラゼプ塩酸塩水和物、エピナスチン塩酸塩、アズ レンスルホン酸Na水和物・Lーグルタ、センノシド

	副作用								
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 出 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
380 女 60歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
381 男 50歳代	肝機能異常	回復	112日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、高血圧 【治療歴-その他】 膝関節形成	エタネルセプト (50mg/週)、アダ リムマブ(40mg/2 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、ミソプロストール、葉酸、カンデサルタン シレキセチル、ランソプラゾール
382 女60歳代	マイコバクテリア感染	未回復	367日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 季節性アレルギー 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、葉酸、ランソプラゾール、イソニアジド
383 女70歳代	腟扁平上皮癌 イレウス 腸管穿孔	回復 軽快 軽快	不明 267日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 C型肝炎、アレルギー性結膜 炎、ドライアイ 【既往歴】 変形性関節症、子宮癌 【治療歴-その他】 子宮摘出、タバコ使用者	アダリムマブ (80mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、オロパタジン塩酸塩、ヒアルロン酸ナトリウム、タフルプロスト
384 男 90歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、腎不全、 骨粗鬆症、胃食道逆流性疾 患、慢性胃炎 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	-	プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、リセドロン酸 ナトリウム水和物、ランソプラゾール、レバミピド、イソニアジド、 ピリドキサールリン酸エステル水和物、スルファメトキサゾール・ トリメトプリム、ペンタミジンイセチオン酸塩
385 女 80歳代	細菌性肺炎	回復	57日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、間質性肺疾患、鉄 欠乏性貧血、胃食道逆流性疾 患、胃腸障害、高血圧 【既往歴】 結腸癌 【治療歴-その他】 大腸手術、非タバコ使用者 【アレルギー歴】 食物アレルギー		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、イソニアジド、ファモチジン、酪酸菌製剤、レバミピド、クエン酸第一鉄ナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、Jセドロン酸ナトリウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、ミノドロン酸水和物、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト
386 女 40歳代	肺炎	回復	186日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 鉄欠乏性貧血、胃腸障害、統 合失調症、シェーグレン症候 群 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、ランソプラゾール、クエン酸第一鉄ナトリウム、イソニアジ ド、プレドニゾロン、メロペネム水和物
387 女 30歳代	汎血球減少症	軽快	27日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 リンパ球数減少 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	-	プレドニゾロン、葉酸、アセトアミノフェン、オロパタジン塩酸塩
388 男80歳代	圧迫骨折	回復	352日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎コア抗体陽性、イン ターフェロン γ 応答測定陽性、 貧血、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		レフルノミド、フマル酸第一鉄、ランソプラゾール、ロキソプロフェ シナトリウム水和物、セレコキシブ、ミノドロン酸水和物、エルデ カルシトール、エルカトニン

		副作用	副作用				<b>加</b> 昂夢* <sup>)</sup>	被疑薬*)	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 競往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
389 女 70歳代	結腸癌	軽快	106日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、骨粗鬆症、高血圧、 変形性関節症、胃食道逆流性 疾患 【既往歴】 白内障 【治療歴-その他】 子宮摘出、白内障手術、非タ バコ使用者 【併用療法】 ポリープ切除	週)、ヒュミラ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、デキサメタゾンパルミチン酸エステル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ヒアルロン酸ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、バルサルタン、ラベプラゾールナトリウム
390 男70歳代	器質化肺炎	軽快	156日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、糖尿病、 膀胱癌 【既往歴】 皮膚癌 【治療歴-その他】 膀胱新生物手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、シロドシン、ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボー、エソメプラゾールマグネシウム水和物、葉酸、フルコナゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、リセドロン酸ナトリウム水和物
391 男 不明	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【併用療法】 肺手術	エンブレル、ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
392 女 80歳代	敗血症	不明	213日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎コア抗体陽性、骨粗 鬆症、高血圧、高脂血症、間 質性肺疾患 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、プラバスタチ ンナトリウム
393 女 50歳代	細菌性肺炎	軽快	91日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
394 女 50歳代	細菌性肺炎	軽快	209日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 肺炎 【治療歴-その他】 関節形成、非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	インフリキシマブ、 トシリズマブ、アバ タセプト(500mg/4 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		タクロリムス水和物、メチルプレドニゾロン、デキサメタゾンパルミチン酸エステル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ミノドロン酸水和物、ラベプラゾールナトリウム、エルデカルシトール、レバミピド
395 女 60歳代	皮膚血管炎	回復	41日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脂質異常症、高血圧 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート ブシラミン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾロン、ロスバスタチンカルシウム、レバミピド、オメプラゾール、イコサペント酸エチル、シルニジピン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
396 女60歳代	多発性筋炎細菌性肺炎	回復回復	45日後 43日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常、糖尿病、骨 粗鬆症、多発性筋炎、脂質異 常症	(40mg/2週)、アバ タセプト(500mg/4	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、ミゾリビン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ウルソデオキシコール酸、ランソプラゾール、アトルバスタチンカルシウム水和物、シタグリプチンリン酸塩水和物、グリメピリド、ピオグリタゾン塩酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物
397 女 70歳代	蜂巣炎	回復	105日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ファモチジン

	1						被疑薬 <sup>*)</sup>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 競技歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
398 女 70歳代	急性腎盂腎炎ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復回復	126日後 132日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 便秘、胃炎 【既往歴】 結核、上腕骨骨折 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	ド、サナ テルナト	Fサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、葉酸、レバミピクターゼ配合剤、センノシド、プレドニゾロンコハク酸エス・リウム、セフトリアキソンナトリウム水和物、スルファメトール・トリメトプリム、イミペネム水和物・シラスタチンナトリ
399 女 50歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	152日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 皮膚感染 【既往歴】 感染、皮膚潰瘍、うつ病、不眠 症、骨粗鬆症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	フェン、ハク、ミノド	Fサート、プレドニゾロン、ロルノキシカム、葉酸、ケトプロパロキセチン塩酸塩水和物、エスタゾラム、フェルビナロン酸水和物、レボフロキサシン水和物、スルファメトキレ・トリメトプリム
	肺炎 ヘモグロビン減少	軽快 軽快	78日後 84日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	エタネルセプト、ト シリズマブ (8mg/kg/4週)、ア バタセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	ドキサー ル酸塩、 塩、アセ	ェナクナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ピリールリン酸エステル水和物、レバミピド、アムロジピンベシメシル酸ガレノキサシン水和物、アンブロキソール塩酸トアミノフェン、セフトリアキソンナトリウム水和物、生理タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、レボフロキサロ物
	腹膜炎 関節リウマチ	回復不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 重症筋無力症 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	タクロリ	ムス水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物
402 女 50歳代	腹膜炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 重症筋無力症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 メトトレキサート	関節リウマチ 重症筋無力症 関節リウマチ	ロキソブ	ロフェンナトリウム水和物
403 女 70歳代	結腸癌	不明	190日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 関節形成	インフリキシマブ、 エタネルセプト、ア ダリムマブ、トシリ ズマブ (8mg/kg/4W)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレコ	Fサート、プレドニゾロン、葉酸
404 女60歳代	汎血球減少症	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート サラゾスルファピリジン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	メロキシ塩酸塩	カム、葉酸、イソニアジド、ファモチジン、セトラキサート
405 女60歳代	細菌性関節炎	回復	98日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、慢性閉塞性肺疾患、不眠症、便秘、高コレステロパチー 【既往歴】 虫垂炎、子宮平滑筋腫、腎盂腎炎、緑内障 【治療歴-その他】 関節固定術、虫垂切除、筋腫核出所者 【アレルギー歴】 薬物過症 【併用療法】 リハビリテーション療法	(40mg/2週)、トシ リズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	スタチン	ェナクナトリウム、トリアゾラム、センナ・センナ実、プラバ ナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、葉酸、メコバラミ フロキサシン水和物
	敗血症 白血球減少症	回復回復	65日後 86日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、インターフェロン $\gamma$ 応答測定陽性		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	ジクロフ	カ、葉酸、テプレノン、ファモチジン、エルデカルシトール、 ェナクナトリウム、シメチジン、ソファルコン、アルファカル ・、セファゾリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム・ピペラ ト
407 女 40歳代	肺炎	回復	322日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 鉄欠乏性貧血、慢性胃炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		トドラク、ランソプラゾール、イソニアジド、エルデカルシ メロペネム水和物

No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
408 女 50歳代	骨髄炎	軽快	133日後	【原疾患】 関節リウマチ	エタネルセプト (25mg/2W)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		ブシラミン、アンピロキシカム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、 エソメプラゾールマグネシウム水和物、主としてグラム陽性菌に 作用するもの、クリンダマイシンリン酸エステル、セフトリアキソン ナトリウム水和物
409 女70歳代	蜂巢炎 深部静脈血栓症	軽快軽快	72日後 76日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 副鼻腔炎、胃炎、食道炎、高 脂血症、B型肝炎表面抗体陽 性、ツベルクリン反応陽性、血 栓性静脈炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、プラバスタ チンナトリウム、ランソプラゾール、テプレノン、イソニアジド、スル バクタムナトリウム・アンピシリンナト、ワルファリンカリウム
410 女 70歳代	血管炎	軽快	38日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 大動脈弁閉鎖不全症、大腿骨 骨折 【治療歴-その他】 骨手術、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ブシラミン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、 ジクロフェナクナトリウム、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェ ン、ランソプラゾール、プレガバリン、スルファメトキサゾール・トリ メトプリム
411 男 60歳代	気管支肺アスペルギルス症	回復	29日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、間質性肺疾患	ジン(500mg/日)	J ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリ メトプリム、ボリコナゾール
412 男 80歳代	汎血球減少症	未回復	12日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺気腫、脊髄症、骨粗鬆症、 細菌性肺炎、胸膜炎、胸水、 間質性肺疾患 【既往歴】 血球減少症 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	エタネルセプト (25mgX2回/週)、 メトトレキサート (8mg/週)、メトトレ キサート(6mg/ 週)、ブシラミン、グ クロリムス(2mg/ 日)、プレドニン (7.5mg/日)、セレ コックス(400mg/ 日)		関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、エトドラク、スルファメトキサゾール・トリ メトプリム
413 女 90歳代	リンパ球数減少	回復	169日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ドメトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、テプレノン
414 女 80歳代	肺炎	回復	155日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、間質性 肺疾患 【既往歴】 胃潰瘍 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、胃潰瘍外科 手術	エタネルセプト(25 〜50mg/週)	5 ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ブシラミン、スルファメトキサゾール・トリ メトプリム、アモキシシリン水和物、アセトアミノフェン
70歳代	結核 真菌性肺炎 敗血症 播種性血管内凝固 非定型マイコバクテリア感染	軽快 死亡 死亡 死亡 死亡	828日後 828日後 828日後 845日後 828日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性腎臓病、リウマチ肺 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	プレドニゾロン (10mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ	真菌性肺炎(あり)、敗血症(あり)、播種性血 管内凝固(あり)	ロキソプロフェンナトリウム水和物、ロベンザリットニナトリウム、 ミノドロン酸水和物
416 女 50歳代	肺炎	回復	551日後	【原疾患】 関節リウマチ	ゴリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、セフトリアキソンナトリウム水和物
	肝機能検査異常 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	軽快軽快	不明 441日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能検査異常 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、セレコキシブ、スルファメトキサゾール・トリメトプ リム、ランソプラゾール、葉酸

	副作	· 作用							7	死因	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	(-	薬剤名 一般名)	使	医薬品 (本剤	火囚  との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
418 女 70歳代	鉄欠乏性貧血	軽快	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、鉄欠乏性貧血 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ヒュミラ(40mg/月)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		物、スリン: ピド、リセト	ロン、メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和 ずク、ランソプラゾール、アルファカルシドール、レバミ 「ロン酸ナトリウム水和物、酸化マグネシウム、葉酸、 一鉄ナトリウム
419 女 70歳代	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		メトトレキナ	ナート、タクロリムス水和物
420 女60歳代	肺炎	回復	140日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (3mg/kg(56日))	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		メトトレキナ	ナート、塩酸シプロフロキサシン
421 女 40歳代	白血球数減少	軽快	84日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 天疱瘡、口内炎、慢性胃炎 【既往歴】 帯状疱疹、白血球数減少 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	エタネルセプト (50mg/週)、アダリ ムマブ(40mg/2週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		セレコキシ テプレノン	ス水和物、シクロホスファミド水和物、プレドニゾロン、 ブ、ロキソプロフェンナトリウム水和物、フェルビナク、 、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、フラビンアデ レオチドナトリウム、ウレパールクリーム、セフジトレン
422 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	43日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、肝機能検 査異常、腎機能検査異常、 シェーグレン症候群、皮膚潰瘍、脂質異常症、間質性肺疾患 【治療歴-その他】 関節形成、関節形成、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ関節リウマチ			ロン、スリンダク、プラバスタチンナトリウム、シメチジ ロストナトリウム、サルポグレラート塩酸塩
423 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 間質性肺疾患	死亡 死亡	75日後 75日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝炎ウイルスキャリアー 【既往歴】 肺炎、真菌感染、虫垂炎、尿 管結石症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート イグラチモド		関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	呼吸不	下全	
424 男 50歳代	倦怠感 血圧低下	未回復 未回復	0日後 3日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			ラート塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、シルクエン酸塩、ラベプラゾールナトリウム、レバミピド、
425 女 30歳代	全身性エリテマトーデス	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、骨粗鬆 症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		メトトレキナ	ナート、プレドニゾロン
426 女60歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	未回復	14日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 ニューモシスチス・イロベチイ 肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート タクロリムス水和物		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
427 女 50歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	98日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 強皮症 【既往歴】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			ファモチジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ア酸ナトリウム水和物、乾燥硫酸鉄(3)、葉酸
428 女 60歳代	リンパ腫	不明	不明	【合併症】 シェーグレン症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)				メトトレキナ	ナート、イグラチモド
429 女60歳代	遠隔転移を伴う腎癌	未回復	410日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) リセドロン酸ナトリウム水和物		関節リウマチ		メトトレキナ	ナート、葉酸、エルデカルシトール

	T.				被疑		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	TE E	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理 <sub>6</sub>		併用薬剤 (一般名)
430 女 40歳代	播種性帯状疱疹	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、全身性エリテマトー デス、シェーグレン症候群、便 が、上の内障、便 秘、皮膚 、皮膚 、皮膚 、皮膚 、皮膚 、皮膚 、皮膚 、皮膚 、皮膚 、皮膚	ş.	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、イルベサルタン、レバミピド、酸化マグネシウム、センノシド、ヒアルロン酸ナトリウム、テリパラチド(遺伝子組換え)、プレガバリン、スルファジアジン銀、トラフェルミン(遺伝子組換え)、バラシクロビル塩酸塩、バシトラシン・フラジオマイシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウ
431 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎表面抗体陽性、B型 肝炎コア抗体陽性、高血圧、 高脂血症、変形性関節症、鼻 炎、骨粗鬆症 【既往歴】 胸膜炎、口唇および口腔内 癌、骨壊死 【治療歴-その他】 癌手術、骨切り術、非タバコ使 用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	ジン(1g/日)、メタ ルカプターゼ (100mg/日)	J ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、シタフロキサシン水和物、エピナスチン塩酸塩、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラゾール、レバミピド、メチルプレドニゾロン、センノシド、レボフロキサシン水和物、バルサルタン、スクラルファート水和物、ミノドロン酸水和物、エルデカルシトール
432 女60歳代	敗血症	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心筋梗塞、高血圧 【既往歴】 大腸潰瘍 【治療歴-その他】 タバコ使用者 【アレルギー歴】 薬物過敏症	インフリキシマブ、 エタネルセプト、ト シリズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		タクロリムス水和物、ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン、エ ソメプラゾールマグネシウム水和物、葉酸、アスピリン、オルメサ ルタン メドキソミル
433 女 50歳代	感染性関節炎	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、便秘 【治療歴-その他】 関節形成、非タバコ使用者	インフリキシマブ (200mg/kg/8週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、酸化マグネシウム、ケトプロフェン
434 女 60歳代	急性心不全	死亡		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎不全、感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	急性心不全(あ り)	
	肺結核 意識レベルの低下	軽快 未回復	736日後 750日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		イソニアジド、エタンブトール塩酸塩、リファンピシン、ピラジナミド
436 女 80歳代	腎不全 高カルシウム血症	軽快軽快	87日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、狭心症、血栓性閉 塞性血管炎、胃潰瘍、高尿酸 血症、ツベルクリン反応陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 理学療法	エタネルセプト (25mg/1週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) エルデカルシトール	関節リウマチ予防		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ケトプロフェン、葉酸、サルポグレラート塩酸塩、ラベプラゾールナトリウム、アムロジピンベシル酸塩、フェブキソスタット、ミノドロン酸水和物、ニトログリセリン
437 男 70歳代	リンパ増殖性障害	未回復	742日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、セレコキシブ、プレドニゾ ロン、メトクロプラミド
438 女 70歳代	ブドウ球菌性化膿性関節炎 膝関節形成	軽快 不明	1109日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患 【併用療法】 関節形成、手首手術、抜糸		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ		ミゾリビン、ワルファリンカリウム、ヘパリン製剤、乾燥甲状腺

	副					4	被疑薬*)		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 的 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
439 女 60歳代	髄膜炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 股関節形成	サラゾスルファピリ ジン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸
440 女 60歳代	間質性肺疾患	軽快	32日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸
441 女 70歳代	器質化肺炎 貧血	死亡 未回復	84日後 102日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、糖尿病、高血圧、 鉄欠乏性貧血、肝炎ウイルス キャリアー、慢性閉塞性肺疾 患 【既往歴】 胃潰瘍、器質化肺炎、喘息	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	器質化肺炎(あり)	葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、ミチグリニドカルシウム水和物、メトホルミン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン、ドキサゾシンメシル酸塩、トリクロルメチアジド、ランソプラゾール、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド
442 女 70歳代	間質性肺疾患	回復	174日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		タクロリムス水和物
443 女 60歳代	大腸菌性敗血症 腎盂腎炎	回復不明	124日後 不明	【原疾患】 リウマチ性障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	リウマチ性障害 リウマチ性障害 リウマチ性障害		
444 女 60歳代	難聴	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
445 男 70歳代	未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル組 胞型	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動、うっ血性心不全、 ウォルフ・パーキンソン・ホワイ ト症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ピルシカイニド塩酸塩水和物、ワルファリンカリウム、メチルジゴキシン、Lーアスパラギン酸カリウム、カンデサルタン シレキセチル、ジルチアゼム塩酸塩
446 男70歳代	感染性精索炎 肝障害	回復回復	464日後 455日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高脂血症、慢性気管 支炎 【既往歴】 脊柱管狭窄症	アザルフィジンEN	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート スルファメトキサゾール・トリメトプリム	関節リウマチ関節リウマチ予防		葉酸、アムロジピンベシル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、プレドニゾロン、アルファカルシドール、ピタバスタチンカルシウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、ツロブテロール
447 男 80歳代	肺胞出血 転倒 間質性肺疾患 筋力低下 栄養補給障害 細菌性肺炎 心不全 マラスムス	回復 回復 回回 で で で で で で で で で で で で で で で で	203日後 201日後 203日後 203日後 203日後 203日後 390日後 390日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨髄異形成症候群、汎血球減 少症、良性前立腺肥大症、慢 性腎臓病、高尿酸血症、腎性 貧血、鉄欠乏性貧血、血小板 数減少 【アレルギー歴】 薬物過敏症	ハルナール、レミ ケード、メトトレキ サート、エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え、ミゾリビン、メナテトレノン、ランソプラゾール、アクタリット、フェブキソスタット、クエン酸第一鉄ナトリウム、プレドニゾロン
448 女 60歳代	発疹	回復 回復 回復	227日後 227日後 227日後 227日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肝障害、KLー6増加	MTX, MTX	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、エピナスチン塩酸塩、セレコキシブ、グリメピリド、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物
449 女 40歳代	新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
450 女 40歳代	敗血症	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
451 女 80歳代	間質性肺疾患	死亡	444日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、心房細動 【治療歴-その他】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) セレコキシブ	関節リウマチ	間質性肺疾患 (あり)	
452 女 70歳代	肺結核	不明	245日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 上腕骨骨折		ゴリムマブ(遺伝子組換え) テリパラチド(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 骨粗鬆症 関節リウマチ		エルデカルシトール、アンブロキソール塩酸塩、エペリゾン塩酸塩、エトドラク

		<b>川作用</b>					<b>被</b> 疑薬* <sup>)</sup>	被疑薬 <sup>*)</sup>	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理(	死因 品 (本剤との因果 由 関係)	併用薬剤 (一般名)
453 女 不明	蜂巢炎	回復	75日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血糖		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、葉酸
454 女 50歳代	蜂巣炎	回復	17日後	【原疾患】 関節リウマチ	ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、オメプラゾール、 アレンドロン酸ナトリウム水和物
455 男 60歳代	間質性肺疾患	軽快	195日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 血栓性閉塞性血管炎、疼痛		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メチルプレドニゾロン、プレガバリン、リマプロスト アルファデク ス
456 男70歳代	間質性肺疾患	回復	187日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メコバラミン	関節リウマチ		メトトレキサート
457 女 70歳代	肺炎球菌性肺炎	不明	53日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート、タクロリムス水和物、プレドニゾロン
458 女 70歳代	肺結核	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
459 女 60歳代	ブドウ球菌感染 敗血症性ショック 硬膜外膿瘍 カンジダ感染 急性呼吸窮迫症候群	回復 回復 回復 回復 回復	不明 不明 不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 背部痛、筋骨格痛 【治療歴-その他】 膝関節形成、股関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
460 女 60歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	レミケード、 LY2127399	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、イソニアジド、リセドロン酸ナトリウム水和物
461 女 70歳代	腎盂腎炎	軽快	1日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、糖尿病、脂質異常 症、片頭痛		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		リナグリプチン、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン、ロス バスタチンカルシウム
462 女 40歳代	性器出血	回復	4日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 気管支拡張症、胃食道逆流性 疾患、慢性胃炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、プレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウ ム、オメプラゾール、メトクロプラミド
463 男 50歳代	結膜出血	回復	202日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸
464 女 70歳代	外科手術	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 骨切り術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ベタメタゾン、ジクロフェナクナトリウム
465 女 60歳代	リンパ腫	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
	死亡 血中ブドウ糖増加	死亡 不明	344日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 2型糖尿病、喘息、うつ病、高 血圧、肥満、脂質異常症 【既往歴】 膀胱癌 【治療歴-その他】 膀胱新生物手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ブデ ソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和、モンテルカストナトリウ ム、イルベサルタン
467 女 50歳代	乳癌 子宮平滑筋腫	軽快 不明	497日後 533日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃炎、足骨折、不眠症 【既往歴】 鉄欠乏性貧血 【アレルギー歴】 薬物過敏症 【併用療法】 外科手術、関節固定術	アザルフィジンEN (500mg/日)、アサ ルフィジンEN (1000mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) デ メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、プレドニゾロン、イソニアジド、クエン酸第一鉄ナトリウム、ゾルピデム酒石酸塩、トリアムシノロンアセトニド、リドカイン、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウ、乳酸リンゲル液

	副	作用	Eth AME					被 <u>疑薬</u> *)		死因	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	(-	薬剤名 −般名)		医薬品 使用理由	(本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
468 女 40歳代	細菌性肺炎	回復	61日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ			
469 男 50歳代	間質性肺疾患	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)					
470 男 70歳代	大腿骨骨折 転倒	回復回復	不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
	間質性肺疾患 細菌性肺炎	軽快 回復	不明 944日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺線維症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン プレドニゾロン		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			メトトレキサート、ミゾリビン、プレドニゾロン、セレコキシブ、レバミピド、ランソプラゾール、ブシラミン、タクロリムス水和物、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エルデカルシトール
472 女 20歳代	細菌性肺炎	回復	400日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
473 女 80歳代	大脳静脈洞血栓症 転倒 骨折	不明 不明 不明	不明 不明 不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)					
474 女 70歳代	肺の悪性新生物 汎血球減少症	死亡	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、脳梗塞 【既往歴】 子宮癌、細菌性関節炎、大腸ポリープ 【治療歴-その他】 タバコ使用者、家族性危険因子		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ関節リウマチ		汎血球減少症 (あり)	サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、プレドニゾロン、クエン酸第一鉄ナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、カンデサルタン シレキセチル、アムロジピンベシル酸塩、ロスバスタチンカルシウム
475 女 70歳代	肺炎	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)					
476 女 60歳代	結核	軽快	25日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脂質異常症、慢性心不全 【既往歴】 慢性糸球体腎炎 【治療歴-その他】 タバコ使用者	シムジア	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			葉酸
477 女 60歳代	帯状疱疹	軽快	62日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			ブシラミン、スリンダク、ファモチジン、アムロジピンベシル酸塩
478 女 70歳代	肺結核	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ、疼痛 【既往歴】 B型肝炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ファモチジン、センノシド
479 女 60歳代	血小板数減少	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)					
480 女 40歳代	細菌性関節炎 処置後感染	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン		関節リウマチ			副腎皮質ホルモン製剤、メトトレキサート、葉酸、レバミピド、アルファカルシドール、アレンドロン酸ナトリウム水和物
481 女70歳代	蜂巣炎	不明	不明	【合併症】 C型肝炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)					
482 女 70歳代	腎盂腎炎	回復	89日後	【原疾患】 強皮症 【既往歴】 敗血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン		強皮症 強皮症 強皮症			
483 女 70歳代	肺炎	回復	13日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、付合い程度 の飲酒者	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			葉酸、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、ブロチゾラム、塩酸セルトラリン、ピタバスタチンカルシウム、炭酸リチウム、ビペリデン塩酸塩

		副作用		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			<b>斯</b> 田	
No. 性別 年齢	(MedDRA PT)	<b>車</b> 云/帚	発現日 原疾患・合併症・ (本剤投与開始 既往歴 からの日数)	前治療歴	薬剤名(一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	(一版石)
484 男 70歳代	注射部位発疹 注射部位腫脹 注射部位紅斑 冠動脈狭窄	回復 回復 回復 不明	898日後 899日後 899日後 899日後 864日後 間質性肺疾患 【既往歴】 蜂巣炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ラニチジン塩酸塩、ミゾリビン、メコバラミン、エトドラク、レバミピド
485 男 60歳代	気管支肺アスペルギルス症	回復	720日後 【原疾患】 リウマチ性障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	リウマチ性障害 リウマチ性障害		
486 女 80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			プレドニゾロン
487 女 40歳代	筋サルコイドーシス	軽快	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【アレルギー歴】 薬物過敏症	トシリズマブ (8mg/kg/4週)、 シラミン、サラゾン ルファピリジン		関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、ジクロフェナクナトリウム、レバミピド
488 女 50歳代	血小板数減少	軽快	398日後 関節リウマチ 【治療歴-その他】 甲状腺手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、葉酸、プレドニゾロン、アバタセプト(遺伝子組換え)
489 女 60歳代	無力症 浮動性めまい	回復未回復	1日後 【原疾患】 1日後 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン
490 女 50歳代	間質性肺疾患	軽快	133日後 関節リウマチ 【合併症】 胃食道逆流性疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン セレコキシブ	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、レバミピド、ラベプラゾールナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾロン
491 女 50歳代	乳癌	回復	1006日後 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、ジクロフェナクナトリウム、レバミピド、プレドニゾロン、エピルビシン塩酸塩、シクロホスファミド水和物
492 男 70歳代	発熱	回復	不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、クロピドグレル硫酸塩、プレガバリン
493 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	28日後 関節リウマチ 【既往歴】 肺気腫、C型肝炎、静脈	· 図田	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ピリドキサールリン酸エステル水和物、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、メコバラミン、プレガバリン、アスピリン、オルメサルタン メドキソミル、アムロジピンベシル酸塩、ベポタスチンベシル酸塩
494 女 70歳代	間質性肺疾患	未回復	218日後 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
495 男 80歳代	肺炎 低酸素症 心不全	回復したが後遺症あり 不明 不明	77日後 不明 関節リウマチ 不明 【合併症】 圧迫骨折、間質性肺疾患 核、骨粗鬆症、良性前立 大症、高尿酸血症	A、結 腺肥	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート フェブキソスタット	関節リウマチ関節リウマチ高尿酸血症		葉酸、エルデカルシトール、タムスロシン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、セレコキシブ、プレガバリン、ランソプラゾール、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物
496 女 50歳代	細菌性肺炎 リンパ増殖性障害	未回復 不明	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
497 女 80歳代	間質性肺疾患	回復	106日後 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
498 女 70歳代	腎明細胞癌	軽快	599日後 【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 副腎新生物 【治療歴-その他】 腫瘍切除、非タバコ使用	リウマトレックス (6mg/週)、リウマトレックス(8mg/ 週)、リウマトレッス(10mg/週)、リ 者 ウマトレックス (10mg/週)	マ ク	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、アルファカルシドール、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物
499 男 80歳代	皮膚腫瘤末梢動脈閉塞リンパ節症	未回復 回復 未回復	1003日後 不明 関節リウマチ 1003日後 【合併症】 心房細動 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、セフカペン ピボキシル塩酸 塩水和物、葉酸

		副作用					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	が (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)	
500 女 70歳代	肺障害	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート メチルプレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
501 女 80歳代	感染性皮膚潰瘍	回復	45日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症 【既往歴】 帯状疱疹		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		ロサルタンカリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、メナテトレノン、サルポグレラート塩酸塩、ジクロフェナクナトリウム	
502 女 60歳代	肺炎	回復	239日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎、消化性潰瘍、鉄欠 乏性貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミソプロストール、エソメプラゾールマグネシウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム	
503 女 50歳代	リンパ腫	不明	230日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、セレコキシブ、イルソグラジンマレイン酸塩、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、イソニアジド	
504 男 80歳代	肺炎 リステリア性敗血症	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート	
70歳代	リステリア性脳炎 敗血症性ショック 感染性腸炎 ブドウ球菌感染 気道感染	回復したが後遺症あり 死亡 軽快 未回復 未回復	253日後 425日後 218日後 384日後 384日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 椎間板突出、慢性腎臓病、胃 食道逆流性疾患、高尿酸血 症、高コレステロール血症、不 眠症、末梢性ニューロパチー 【既往歴】 舌の悪性新生物、病期不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	ク(あり)	ランソプラゾール、フェブキソスタット、葉酸、トコフェロールニコチン酸エステル、メコバラミン、ロスバスタチンカルシウム、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、エチゾラム、酪酸菌製剤、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、セフトリアキソンナトリウム水和物、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム、ベンジルペニシリンプロカイン	
70歳代	血管炎 橈骨神経麻痺 腓骨神経麻痺 出血性胃潰瘍 腎不全 出血性ショック	回復したが後遺症あり 未回復 未回復 死亡 未回復 死亡	219日後 238日後 238日後 238日後 224日後 267日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性腎臓病、骨粗鬆症、便 秘、高血圧、貧血、尿路感染、 胃潰瘍 【既往歴】 腰部脊柱管狭窄症、白内障、 網膜動脈閉塞	リマチル、アザル フィジン、オーク ル、プログラフ、ブ ログラフ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ワクチン類 プレドニゾロン レボフロキサシン水和物	関節リウマチ ウイルス感染予防 関節リウマチ 尿路感染	(あり)	ランソプラゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、酸化マグネシウム、ビソプロロールフマル酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウム、アムロジピンベシル酸塩、ケトプロフェン	
507 女 50歳代	肝機能異常	軽快	不明		メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート				
508 男70歳代	再発肺癌、細胞タイプ不明	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺の悪性新生物、糖尿病 【既往歴】 肺の悪性新生物、胃癌、結腸 癌 【治療歴-その他】 癌手術、癌手術、癌手術、タバ コ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ブシラミン、メトトレキサート	
509 女 70歳代	肺腺癌	回復	539日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、胆石症、 高血圧、高脂血症、骨粗鬆症 【既往歴】 子宮平滑筋腫、肺炎、発疹 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	IFX、シオゾール	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、バルサルタン、ロスバスタチンカルシウム、エルデカルシトール、インドメタシン、アジスロマイシン水和物、カルボシステイン	
510 女 50歳代	リンパ節結核	回復	231日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ブシラミン、セレコキシブ、レバミピド、メトトレキサート、葉酸、イ ソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物	
511 女 50歳代	リンパ腫	不明	29日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、葉酸	
512 女 70歳代	肺の悪性新生物	不明	62日後	【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル、メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			

		副作用			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 台 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
513 女 70歳代	入院	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群	レミケード(11回)、 アクテムラ(11回 以上)、オレンシア (約18回)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、バルサルタン、タクロリムス水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、ゾピクロン、酸化マグネシウム、ワルファリンカリウム、リバーロキサバン
514 女 50歳代	間質性肺疾患	軽快	54日後	【原疾患】 関節リウマチ	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン
515 女 80歳代	医療機器関連感染細菌性肺炎	回復 軽快	107日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 膝関節形成	エタネルセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物
516 女 不明	病的骨折 シェーグレン症候群	不明不明	不明不明	【原疾患】 リウマチ性障害	レミケード、アクテムラ、オレンシア、 リウマトレックス、 プラリア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	リウマチ性障害		エソメプラゾールマグネシウム水和物、バルサルタン、リバーロキサバン、アトルバスタチンカルシウム水和物、タクロリムス水和物、ゾピクロン、酸化マグネシウム
517 女 30歳代	切迫早産	不明	178日後	【既往歴】 自然流産		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
518 男 10歳未 満	早産児 敗血症 真菌感染	不明 回復 軽快	178日後 188日後 182日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
519 女 80歳代	インフルエンザ 肺炎	軽快死亡	87日後 108日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 低カリウム血症、心疾患による 浮腫、胃食道逆流性疾患、高 血圧、慢性膵炎	5	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	肺炎(あり)	Lーアスパラギン酸カリウム、フロセミド、ランソプラゾール、カンデサルタン シレキセチル、カモスタットメシル酸塩、メトトレキサート、オセルタミビルリン酸塩、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)、メロペネム水和物、アルベカシン硫酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、ホスホマイシンナトリウム
520 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、便秘		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ザルトプロフェン	関節リウマチ		ボグリボース、グリベンクラミド、ファモチジン、センナエキス
521 女 60歳代	バチルス性菌血症 失見当識 ブドウ球菌性膿瘍 汎血球減少症 肝機能異常	回復 回復 回復 回復 回復	321日後 321日後 326日後 321日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 椎間板突出、脂肪肝、うつ病、 腎機能障害、肝機能異常 【既往歴】 C型肝炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		硝酸イソソルビド、ツロブテロール、酪酸菌製剤、ブロチゾラム、 ランソプラゾール、エチゾラム、モルヒネ塩酸塩水和物
522 女 80歳代	死亡	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
523 女 50歳代	肺腺癌	不明	1126日後	【原疾患】 リウマチ性障害 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 子宮上皮内癌 【治療歴-その他】 子宮摘出、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	リウマチ性障害 リウマチ性障害		エルデカルシトール
524 70歳代	ネフローゼ症候群	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
525 女 30歳代	眼部リンパ腫	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ベーチェット症候群	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
526 女60歳代	肺障害	回復	136日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 突発性難聴		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸
527 女 30歳代	エプスタイン・バーウイルス感染再燃 リンパ腫 白内障	不明 軽快 不明	不明 不明 不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 適応症不明の製品使用		

		副作用			被疑薬 <sup>*)</sup>				
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 原疾患・合併症 (本剤投与開始 既往歴 からの日数)	前治療歴	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因乳 関係)	併用薬剤 (一般名)	
528 女 70歳代	間質性肺疾患	回復	不明 【原疾患】 リウマチ性障害 【既往歴】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	リウマチ性障害		メトトレキサート	
529 女 70歳代	腹水	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
530 女 70歳代	肺炎	回復	87日後 【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 糖尿病	アクテムラ、MTX	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、ブシラミン	
531 女 50歳代	結核性胸膜炎	軽快	105日後 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ブシラミン、葉酸、ランソプラ ゾール、フェルビナク、非ピリン系感冒剤(4)	
532 女 60歳代	腎障害	不明	不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え)				
533 女 40歳代	肺炎	軽快	32日後 【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
534 女 70歳代	関節リウマチ蜂巣炎	軽快 回復	252日後 215日後 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症、慢性胃炎、 症 【併用療法】 外科手術	骨粗鬆	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		エルデカルシトール、エゼチミブ、ランソプラゾール、ファモチジン、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、レボフロキサシン水和物、ミノサイクリン塩酸塩	
535 女 80歳代	結核性腹膜炎	回復	7日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝硬変、食道静脈瘤、	エンブレル50mg	、 ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
536 女 60歳代	乳癌	軽快	302日後 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 乳房障害 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート ミゾリビン アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、メロキシカム、アスコルビン酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物	
537 男 不明	肺炎	不明	不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え)				
538 女 80歳代	クリプトコッカス性肺炎	回復	0日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎硬化症、慢性腎臓症 【併用療法】 血液透析	<u></u>	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、サラゾスルファピリジン、フルコナゾール	
539 女 70歳代	肺炎	回復	416日後 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ   関節リウマチ		プレドニゾロン、タクロリムス水和物	
540 女 70歳代	リンパ腫	不明	不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え)				
541 女60歳代	消化管のカルチノイド腫瘍 肝転移 骨転移 リンパ節転移	未回復 未回復 未回復 未回復	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ 不明 【既往歴】 不明 直腸癌 【治療歴-その他】 胃腸内視鏡による治療		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
542 女 不明	シェーグレン症候群	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
543 女 70歳代	脳出血	死亡	671日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、脊柱管狭 頭痛、変形性関節症	?症、片	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	脳出血(あり)	ラメルテオン、フルニトラゼパム、レバミピド、エソメプラゾールマグネシウム水和物、セレコキシブ	
544 男 80歳代	発疹	軽快	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ			

ld Dd		副作用					被疑薬* <sup>)</sup>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	(本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
545 成人	間質性肺疾患	不明		【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肺の悪性新生物		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
546 男 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肺気腫、肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート、セレコキシブ
547 男 60歳代	肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、葉酸、ファモチジン、メコバラミン、アムロジピンベシル酸塩、セフォチアム ヘキセチル塩酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物、レボフロキサシン水和物
548 女 40歳代	乳癌心筋虚血	未回復 死亡	1327日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 原発性胆汁性胆管炎、骨粗鬆症、肥満 【既往歴】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、慢性 胃炎	フェロ・グラデュ メット、フェロ・グラ デュメット	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	心筋虚血(あり)	メトトレキサート、プレドニゾロン、タクロリムス水和物、エトドラク、ファモチジン、エルデカルシトール、ウルソデオキシコール酸
549 女 不明	憩室炎	不明	不明	【原疾患】 リウマチ性障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	リウマチ性障害		
550 女 50歳代	細菌性関節炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 糖尿病、骨粗鬆症、高血圧、 胃食道逆流性疾患 【治療歴-その他】 股関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ランソプラゾール、アレンドロン酸ナトリウム水和物
551 女 80歳代	肺炎	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧 【併用療法】 リハビリテーション療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ブシラミン、プレドニゾロン、アスピリン、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、メコバラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、エルデカルシトール、ロサルタンカリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
552 男 不明	心筋梗塞	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
553 女 80歳代	血圧低下	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、心房細動、喘息、慢 性胃炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ブロチゾラム、アルファカルシドール、ロラゼパム、ラロキシフェン 塩酸塩、メトトレキサート、葉酸、ブシラミン、ランソプラゾール、ワ ルファリンカリウム、プレドニゾロン
554 女 70歳代	結核性腹膜炎 肺結核	軽快 軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高脂血症	メトトレキサート、 イグラチモド、イグ ラチモド	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、プレドニゾロン
555 男 30歳代	帯状疱疹	回復したが後遺症あり	946日後	【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、プレドニゾロン
556 男 不明	肺炎	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			プレドニゾロン
557 女 50歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
558 女 不明	感染	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート			
559 女 不明	外科手術	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
560 男70歳代	肺胞出血	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
561 女 50歳代	肺炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症 【治療歴-その他】 股関節形成	エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		

		副作用						死因	从口花也
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	が込 (本剤との因果 関係)	(一版石)
	腹部膿瘍 大腸穿孔	軽快軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎結石症	MTX、プログラフ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、イグラチモド、エルデカルシトール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、トシリズマブ(遺伝子組換え)、メトトレキサート、タクロリムス水和物
563 女 60歳代	間質性肺疾患	軽快	525日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 自己免疫性肝炎 【既往歴】 高血圧、高脂血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、ウルソデオキシコール酸、アルファカルシドール、ロスバスタチンカルシウム、テルミサルタン、バゼドキシフェン酢酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレドニゾロン
564 女60歳代	間質性肺疾患	回復	56日後	【原疾患】 リウマチ性障害 【合併症】 強皮症、レイノー現象		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	リウマチ性障害 リウマチ性障害		ランソプラゾール
565 女 70歳代	くも膜下出血	死亡	1095日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 関節破壊、骨粗鬆症 【既往歴】 B型肝炎	methotrexate sodium(4mg weekly), tacrolimus, prednisolone(5mg daily)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファシチニブクエン酸塩	関節リウマチ 関節リウマチ	くも膜下出血 (あり)	ランソプラゾール、セレコキシブ、エルデカルシトール、フルルビ プロフェン
566 女 60歳代	肺炎球菌性肺炎 インフルエンザ	軽快軽快	11日後 11日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 IgA腎症、汎血球減少症、腎 不全、糖尿病 【併用療法】 血液透析	サラゾスルファピリジン、メトトレキサート(4mg/週)、タクロリムス(0.5mg/日)	J ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、タクロリムス水和物、アムロジピンベシル酸塩、 カルベジロール、リナグリプチン
567 女 50歳代	肺炎 喘息	回復 不明	17日後 17日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息	メトレート(2mg)、 ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
568 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン
569 女 70歳代	リンパ増殖性障害	回復	901日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 C型肝炎 【既往歴】 食道癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		プレドニゾロン
570 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【併用療法】 呼吸療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
571 男 70歳代	肺障害肺胞出血	軽快軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 ニューモシスチス・イロベチイ 肺炎、肺炎	エタネルセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
572 男 60歳代	肺癌第0期、細胞タイプ不明	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、プリンツメタル 狭心症、便秘 【治療歴-その他】 タバコ使用者、家族性危険因 子		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、酸化マグネシウム、ラベプラゾールナトリウム
573 女 70歳代	感染性腸炎	軽快	32日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃潰瘍、胃癌、圧迫骨折、骨 粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、アセトアミノフェン、プレドニゾロン、リマプロスト アルファデクス、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ベニジピン塩酸塩、ビサコジル、ジフェニドール塩酸塩、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ソファルコン、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)

						被疑薬 <sup>*)</sup>			
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	車云/帚	発現日 (本剤投与開 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	関係)	併用薬剤 (一般名)
574 男 70歳代	間質性肺疾患 気管支炎 脳梗塞	死亡 死亡 回復したが後遺症あり	1305日後 1294日後 689日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動、リウマチ肺 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン ダビガトランエテキシラートメタンスルホン	関節リウマチ関節リウマチ心房細動	間質性肺疾患 / (あり)、気管支 炎(あり)	パトトレキサート、ラベプラゾールナトリウム
575 女 60歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	死亡	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)		ニューモシスチ > ス・イロベチイ 肺炎(あり)	パトトレキサート、プレドニゾロン
576 女 70歳代	腎盂腎炎 肺炎	回復回復	216日後 191日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、糖尿病、高血圧、 慢性副鼻腔炎、アレルギー性 鼻炎、不眠症、胃炎 【既往歴】 手骨折、骨盤骨折、ラクナ梗塞 【併用療法】 リハビリテーション療法	ソニン、シオゾール	デ ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン サラゾスルファピリジン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		
577 女 70歳代	蜂巢炎	回復	315日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、末梢静脈血栓症、 アレルギー性結膜炎、胃酸、 逆流性疾患、緊及を膀胱貧高 尿酸性胃炎、ビタミンC欠乏、慢性腎臓病 【既往歴】 圧迫骨折、変形性脊椎症、変 形性関節症 【治療歴-その他】 外科的療法】 リハビリテーション療法	キサート、アザル フィジン、アクテム ラ	レ ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		
578 女 60歳代	肺炎	軽快	422日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 高血圧、慢性胃炎	アザルフィジン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	+	プレドニゾロン、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、バルナルタン、アムロジピンベシル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ハバミピド、アレンドロン酸ナトリウム水和物
579 女 60歳代	肺結核	軽快	1231日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 非定型マイコバクテリア感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	1	<b>美酸</b>
580 男 50歳代	間質性肺疾患	軽快	80日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 リウマチ肺		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン セレコキシブ	関節リウマチ関節リウマチ	<u> </u>	<b>美酸</b>
581 女 60歳代	心筋梗塞	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)		,	<b>(トトレキサート</b>
582 女 70歳代	変形性関節症	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
583 女60歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 膠原病	ETN	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
584 女 70歳代	白内障	未回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
585 女 60歳代	腎盂腎炎 深部静脈血栓症	回復回復	54日後 55日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃潰瘍、糖尿病、骨粗鬆症 【既往歴】 陰部ヘルペス、深部静脈血栓 症 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物 プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		

		副作用							
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因集 関係)	併用薬剤 (一般名)
586 女 70歳代	細菌性リンパ節炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 血栓性閉塞性血管炎 【治療歴-その他】 下肢切断 【併用療法】 リハビリテーション療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		ジクロフェナクナトリウム、トリアゾラム
587 女 70歳代	腎機能障害	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート セレコキシブ			サラゾスルファピリジン
588 女 70歳代	感染性滑液包炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎不全 【併用療法】 血液透析		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		
589 女 20歳代	脱毛症	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン			メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン酢酸エステル、葉酸、セレコキシブ、ドンペリドン、ランソプラゾール
590 女 60歳代	意識消失 血圧低下	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動、虚血性脳卒中	MTX	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
591 男 80歳代	肺結核	軽快	180日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 狭心症 【既往歴】 腸閉塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン酢酸エステル
592 女 70歳代	結腸癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
593 女 50歳代	突然死	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎膿瘍、アミロイドーシス、腎 不全	エタネルセプト、ト シリズマブ、 アダリ ムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	突然死(あり)	プレドニゾロン
594 女 不明	筋骨格硬直	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
595 女 60歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
	遠隔転移を伴う乳癌 クラミジア性肺炎	不明 不明	不明不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート
597 女 70歳代	急速進行性糸球体腎炎 肺炎	不明不明	119日後 81日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性B型肝炎、骨粗鬆症、貧血、緊張性膀胱 【治療歴-その他】 アルコール摂取		ゴリムマブ(遺伝子組換え) スルファメトキサゾール・トリメトプリム メシル酸ガレノキサシン水和物	関節リウマチ 肺炎 肺炎		メトトレキサート、エルデカルシトール、クエン酸第一鉄ナトリウム、ミラベグロン、タクロリムス水和物、葉酸、プレドニゾロン、デノスマブ(遺伝子組換え)、アルファカルシドール
598 女60歳代	閉塞性細気管支炎	軽快	441日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 過敏症	プレドニン(10mg/日)、アザルフィジン(750mg/日)、 ヒュミラ皮下注(1回/月)、メトトレキサート(8mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン、ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチ、葉酸、ヒアルロン酸ナトリウム
599 男 60歳代	副鼻腔炎	回復	不明	【原疾患】 リウマチ性血管炎	アバタセプト、トシ リズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	リウマチ性血管炎		ロキソプロフェンナトリウム水和物、バルサルタン、ラベプラゾールナトリウム、ポラプレジンク、アルプラゾラム、パロキセチン塩酸塩水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、タクロリムス水和物、ウルソデオキシコール酸、メトトレキサート、葉酸、ジクロフェナクナトリウム、サラゾスルファピリジン

		副作用									
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴		薬剤名 (一般名)		医薬品 使用理由	(本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
600 女 50歳代	副鼻腔炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 1型糖尿病	infliximab tocilizuma	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			エソメプラゾールマグネシウム水和物、フロセミド、スピロノラクトン、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、プレガバリン、ブロチゾラム、メチルプレドニゾロン、メトトレキサート、葉酸、シクロスポリン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エパルレスタット、耐性乳酸菌製剤(3)、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)、テルビナフィン塩酸塩
601 女70歳代	血圧低下	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 浮動性めまい		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
602 男 50歳代	自己免疫性肝炎 胃のカルチノイド腫瘍	未回復 不明	91日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 脂肪肝、喘息、リウマチ性障害 【治療歴-その他】 肝生検	シムジア皮下注	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			葉酸、メロキシカム、テプレノン
603 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	死亡	154日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート				ニューモシスチ ス・イロベチイ 肺炎(あり)	
604 男 80歳代	肺結核	不明	510日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧 【既往歴】 非定型マイコバクテリア感染、 細菌性肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン タクロリムス水和物		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
605 女 80歳代	肝障害 B型肝炎再活性化 肝不全 転倒 圧迫骨折	死亡 死亡 死亡 不明 不明	299日後 299日後 340日後 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、慢性腎臓病、慢性膵炎、尿路感染 【既往歴】 腎結石症 【治療歴-その他】 胆嚢切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン イソニアジド		関節リウマチ関節リウマチ			ラベプラゾールナトリウム、レバミピド、ラクトミン、ベニジピン塩酸塩、アロチノロール塩酸塩、ゾピクロン、ブロチゾラム、カモスタットメシル酸塩
606 女 40歳代	間質性肺疾患	軽快	304日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 C型肝炎 【既往歴】 心房中隔欠損症 【治療歴-その他】 心臓手術 【アレルギー歴】 蕁麻疹	リマチル、アザル フィジン、エンブレ ル、小青竜湯	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			ロキソプロフェンナトリウム水和物
607 女 80歳代	リンパ腫	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ		リンパ腫(あり)	
608 高齢者	胃癌	不明	不明	【合併症】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
609 男 70歳代	間質性肺疾患	回復	103日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病 【既往歴】 慢性閉塞性肺疾患、胃食道逆 流性疾患、直腸癌 【治療歴-その他】 タバコ使用者、癌手術 【併用療法】 治療食	i	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ			プレドニゾロン酢酸エステル、プレドニゾロン、葉酸、セフトリアキソンナトリウム水和物、アジスロマイシン水和物
610 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	BUC(ブシラミン)、 SASP(サラゾスルファピリジン)、 MTX(メトトレキサート)、Tac(タクロリムス)、IGR(イグラチモド)、ABT(アバタセプト)、 ETN(エタネルセフト)			関節リウマチ			プレドニゾロン酢酸エステル

							<b>被</b> 疑薬* <sup>)</sup>	被疑薬*	
No. 性類	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患•合併症• 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因集 関係)	併用薬剤 (一般名)
611 女 50歳f	サルコイドーシス	不明	不明 【原	原疾患】 節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
612 女 60歳1	細菌性髄膜炎	回復	不明【原	京疾患】 !! 節リウマチ	リマチル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メチルプレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウム
613 男80歳1	脳梗塞	軽快	関 【名 高 血 【段	原疾患】 節リウマチ 合併症】 血圧、肥満、喘息、高尿酸症 症 死往歴】 筋梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ワルファリンカリウム、クロチアゼパム、オルメサルタン メドキソ ミル・アゼルニジ、メトトレキサート
614 女 70歳f	発熱	未回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
615 男 60歳1	無菌性髄膜炎肺炎	回復したが後遺症あり不明	1010日後 関 【台	京疾患】 節リウマチ 合併症】 原病 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、フロセミド、金チオリンゴ酸ナトリウム
616 女 80歳1	関節結核	軽快	関 【ほ 肺 【治 結	京疾患】 節リウマチ 既往歴】 結核 台療歴-その他】 核菌群検査陽性、関節吸 、膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イソニアジド、メトトレキサート、プレドニゾロン
617 女 50歳1	肺塞栓症	未回復	関 【台 深 【取	原疾患】 節リウマチ 合併症】 部静脈血栓症 死往歴】 宮の良性新生物、歯膿瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、ミソプロストール、葉酸
618 女 90歳f	死亡	死亡	関【合	京疾患】 節リウマチ 合併症】 知症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	死亡(あり)	
619 女 80歳1	肺結核 大腿骨骨折 結核性胸膜炎	回復不明回復	不明	京疾患】 節リウマチ 合併症】 腿骨骨折、認知症 死往歴】 盤骨折、骨盤骨折、仙骨骨 、上腕骨骨折、圧迫骨折 台療歴-その他】 節形成 并用療法】 ハビリテーション療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム、ランソプラゾール、センノシド、スルファジアジン銀、葛根湯、クラリスロマイシン、スルファジアジン
620 女 30歳(	甲状腺機能亢進症	軽快	脊 病 【合 うっ 【側	京疾患】 椎炎、リウマチ性障害、膠原 合併症】 つ病、甲状腺炎 死往歴】 トピー性皮膚炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) リスペリドン	脊椎炎		ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、酪酸菌製剤、サラゾスルファピリジン、パロキセチン塩酸塩水和物、クエチアピンフマル酸塩、センノシド、ジアゼパム、モサプリドクエン酸塩水和物、フルニトラゼパム
621 女 60歳f	肺結核	回復	不明【原	京疾患】 節リウマチ	セルトリズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン
622 男 50歳4	腎癌	回復	関 【台 糖	原疾患】 5 節リウマチ 合併症】 尿病、高血圧、尿路結石、 脂血症、非タバコ使用者	ユナシン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ		メトトレキサート、アレンドロン酸ナトリウム水和物、イソニアジド
623 女 70歳1	腎盂腎炎	回復	関	京疾患】 節リウマチ 台療歴-その他】 腸内視鏡検査		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ、プレドニゾロン、レバミピド、葉酸

		■						·····································		
No.	性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
624	女 30歳代	乳癌	未回復	601日後	関節リウマチ	エンブレル(25mg ×2/週)、エンブレ ル(50mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メロキシカム、テプレノン、メトトレキサート、葉酸
625	男 60歳代	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	軽快	243日後	【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル、MTX	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ランソプラゾール
626	男 60歳代	大腸穿孔	回復	69日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、糖尿病、食欲減退、 不眠症 【既往歴】 痔核		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		タクロリムス水和物、サラゾスルファピリジン、テリパラチド(遺伝子組換え)、ラベプラゾールナトリウム、六君子湯、補中益気湯、スボレキサント
627	女 70歳代	甲状腺癌	軽快	440日後	関節リウマチ 【合併症】 色素沈着障害 【既往歴】 B型肝炎、関節強直 【治療歴-その他】 外科手術、非タバコ使用者	パセトクール、セフ マゾン、エンブレル バイアル(25mg/ 日)、エンブレルバ イアル(50mg/日)、 エンブレルバイア ル(25mg/日)、エン ブレルバイアル (50mg/日)		関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミビド、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物、アスコルビン酸・パントテン酸Ca(1)、トコフェロールニコチン酸エステル、トリアムシノロンアセトニド
628		顕微鏡的多発血管炎 急速進行性糸球体腎炎 胸膜炎 急性膵炎	回復 回復 回復 死亡	84日後 107日後 107日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 虫垂炎、胆石症、間質性肺疾患、胃潰瘍 【治療歴-その他】 外科手術、外科手術	トファシチニブ、エ ンブレル、アクテム ラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) 、セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え) プレドニゾロン イグラチモド ブシラミン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、アジルサルタン、アムロジピンベシル酸塩、ケトプロフェン、リセドロン酸ナトリウム水和物、セレコキシブ、ブロチゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、ポラプレジンク、ミソプロストール、ブシラミン、エルデカルシトール、ジクロフェナクナトリウム
629		リンパ増殖性障害 慢性心不全	死亡	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動、ウォルフ・パーキン ソン・ホワイト症候群、慢性心 不全、糖尿病、リンパ腫 【既往歴】 発熱、薬物性肝障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	り)、リンパ増殖 性障害(あり)	プレドニゾロン酢酸エステル、メチルジゴキシン、カンデサルタンシレキセチル、ピルシカイニド塩酸塩水和物、ジルチアゼム塩酸塩、Lーアスパラギン酸カリウム、ワルファリンカリウム、グリメピリド、シタグリプチンリン酸塩水和物
630	女 60歳代	帯状疱疹	軽快	355日後	関節リウマチ 【合併症】	prednisolone (2mg per day), prednisolone (1mg per day)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
	女 50歳代	骨折	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和 物
632	女 70歳代	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	未回復	54日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 動脈硬化症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、ブシラミン
		低ナトリウム血症 意識消失 脳梗塞	死亡 死亡 死亡	450日後 477日後 477日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃食道逆流性疾患、末梢性 ニューロパチー 【既往歴】 気管支拡張症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) セレコキシブ サラゾスルファピリジン ボノプラザンフマル酸塩 ラベプラゾールナトリウム	関節リウマチ	脳梗塞(あり)、 低ナトリウム血 症(あり)、心肺 停止、意識消 失(あり)	メコバラミン
634	女 60歳代	間質性肺疾患	不明	86日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、葉酸、ランソプラゾー ル、ニフェジピン、カンデサルタン シレキセチル、メロキシカム
	女 70歳代	器質化肺炎	軽快	321日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高血圧、白内障		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ブシラミン、プレドニゾロン、テルミサルタン、ピレノキシン

		 副作用		被疑薬 <sup>*)</sup>					
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 原疾患・6 (本剤投与開始 既往 からの日数)		薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)	
636 女 60歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン				
637 女 40歳代	胆嚢腺癌	未回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 血管腫 【アレルギー歴】 食物アレルギー、 ギー	フィジン、ケアラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		セレコキシブ、テプレノン、ペニシラミン	
638 女 40歳代	ループス様症候群	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
639 女 70歳代	肺障害 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快軽快	134日後 134日後 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、糖尿病、 脂質異常症、胃 患、鼻炎 【既往歴】 大腿骨頚部骨折	<b>食道逆流性疾</b>	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、葉酸、メトクロプラミド、エルデカルシトール、ボノプラザンフマル酸塩、ボグリボース、ドキサゾシンメシル酸塩、アジルサルタン、ニフェジピン、プラバスタチンナトリウム、カルボシステイン、レボセチリジン塩酸塩、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾロン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム	
640 女 50歳代	皮膚筋炎	 軽快	不明       【原疾患】         関節リウマチ	エタネルセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
641 女 80歳代	リンパ腫 脳の悪性新生物	死亡 不明	369日後 【原疾患】 不明 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ	リンパ腫(あり)		
642 女 60歳代	小腸癌	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 鉄欠乏性貧血 【治療歴-その他 家族性危険因子 因子、膵頭十二: 家族性危険因子 【アレルギー歴】 過敏症	、家族性危険 指腸切除術、	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
643 女 40歳代	口腔内潰瘍形成 肛門潰瘍	回復回復	1282日後 1282日後 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症、ウイル 疱瘡	レス感染、天	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アトルバスタチンカルシウム水和物、テプレノン、セレコキシブ、ロラタジン、フェルビナク	
644 女 60歳代	血小板数減少	軽快	不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート	
645 女70歳代	透析	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
646 女 60歳代	ウイルス性胃腸炎	回復	208日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃潰瘍、糖尿病、 【既往歴】 深部静脈血栓症 ス 【治療歴-その他 元タバコ使用者	、陰部ヘルペ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物 プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
647 女 80歳代	器質化肺炎	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
648 女 50歳代	肺炎	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ	IFX(LOR)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン	
649 女 70歳代	蜂巣炎 関節リウマチ	回復 不明	89日後 不明 関節リウマチ 【合併症】 2型糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	リウマチ性障害		メトトレキサート、プレドニゾロン、葉酸	
650 女 70歳代	腎機能障害	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ	ETN(LOR)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
651 女 60歳代	肺炎	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン	

		副作用						死因		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開 からの日数		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬 使用 <sup>3</sup>	福 (本剤との因果	併用薬剤 (一般名)	
652 女 不明	変形性関節症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 変形性関節症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		セレコキシブ	
653 男 80歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	インフリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セフジトレン ピボキシル	
654 女 70歳代	腸の軸捻転	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)				
655 男70歳代	リンパ増殖性障害	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート				
656 女 70歳代	リンパ増殖性障害	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート				
657 男 70歳代	T細胞性リンパ腫	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
658 女 70歳代	間質性肺疾患シェーグレン症候群	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ	エタネルセプト、アバタセプト	7 ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		オーラノフィン、サラゾスルファピリジン、ブシラミン	
659 男 50歳代	肺炎	軽快	517日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、メシル酸ガレノキサシン水和物	
660 女70歳代	間質性肺疾患 乳癌	軽快 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト	
661 女 20歳代	強膜炎 血管炎	回復回復	不明不明	【原疾患】 ベーチェット症候群、関節リウ マチ	IFX(レミケード)、IFX(レミケード)、エンブレル、エンフレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ベーチェット症候群		プレドニゾロン酢酸エステル	
662 女 60歳代	リンパ増殖性障害 多臓器機能不全症候群 カンジダ性敗血症	未回復 死亡 死亡	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 発熱、脾腫、汎血球減少症、 原発性胆汁性胆管炎	MTX、アバタセプI	> ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	多臓器機能不 全症候群(あ り)、カンジダ性 敗血症(あり)	プレドニゾロン、タクロリムス水和物	
663 女 80歳代	転倒	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 びまん性汎細気管支炎、貧血、胃潰瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え) エチゾラム ブシラミン ジクロフェナクナトリウム プレドニゾロン レバミピド	関節リウマチ 精神障害 関節リウマチ 疼痛 関節リウマチ 胃潰瘍	転倒(あり)		
664 女 90歳代	肺外結核	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、メトトレキサート	
665 女 不明	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ			
666 男80歳代	腎盂腎炎 肺炎 感染性腸炎	回復 回復 回復	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
667 女 70歳代	胸水	軽快	21日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 胸水 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 輸血		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ブシラミン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エルデカルシトール	
668 女 70歳代	外陰部癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
669 男 60歳代	肺結核	不明	576日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、糖尿病 【既往歴】 大腸ポリープ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		イソニアジド、アゾセミド、ラベプラゾールナトリウム、アトルバスタ チンカルシウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、デュロキセチン塩酸塩、 フェブキソスタット、プレガバリン	

	EB	副作用				被疑薬*			死因 (# 巴萊女)
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	光囚 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
670 女 70歳代	肺炎球菌性肺炎 敗血症 急性呼吸窮迫症候群	回復したが後遺症あり 回復したが後遺症あり 回復したが後遺症あり	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ		シルデナフィルクエン酸塩、トコフェロールニコチン酸エステル、 シメチジン、葉酸、セレコキシブ、アムロジピンベシル酸塩、クロ チアゼパム、イプリフラボン、オキシブチニン塩酸塩
671 女 60歳代	ループス腎炎	未回復	35日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ループス腎炎、全身性エリテマトーデス、慢性腎臓病、高血 圧、膠原病 【既往歴】 肺の悪性新生物、癌手術、脳 出血、脳梗塞、胆管結石	レキセート、インフ リキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ラベプラゾールナトリウム、クロピドグレル硫酸塩、バルサルタン、ヒドロクロロチアジド、シルニジピン、ビソプロロールフマル酸塩、フェブキソスタット、ラメルテオン、セレコキシブ、炭酸水素ナトリウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、ポラプレジンク、シクロスポリン、プレドニゾロン
672 女 80歳代	イレウス 憩室炎 結腸切除	回復 回復 回復	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎	エンブレル (25mg/ 日)、エンブレル (25mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
673 男 70歳代	播種性結核	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン
674 女 50歳代	レンサ球菌性肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 統合失調症、インフルエンザ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート ミゾリビン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
675 女 80歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
676 女 80歳代	C一反応性蛋白増加	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			タクロリムス水和物、イグラチモド
677 男 50歳代	股関節形成	不明	不明	【原疾患】 変形性関節症、関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
678 女 70歳代	血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫 関節リウマチ 急速進行性糸球体腎炎 ネフローゼ症候群 高血圧	軽快 回復 軽快 軽快 軽快	1485日後 不明 不明 不明 1425日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高尿酸血症、リンパ 腫、腎炎、不眠症 【既往歴】 顔面麻痺、帯状疱疹	SASP	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ニフェジピン、オルメサルタン メドキソミル、葉酸、サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ドキサゾシンメシル酸塩
679 女 70歳代	非定型大腿骨骨折	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 胃癌 【治療歴-その他】 胃手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1 エチドロン酸ニナトリウム アレンドロン酸ナトリウム水和物 プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ		
680 女 70歳代	好酸球性肺炎	軽快	74日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧 【既往歴】 虫垂炎、肩骨折、骨折 【治療歴-その他】 外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、シルニジピン、カルベジロール、エチゾラム、フルニトラゼパム、ラベプラゾールナトリウム、プレドニゾロン
681 女 30歳代	流産	回復	183日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート サラゾスルファピリジン	関節リウマチ		
682 女 80歳代	創傷	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
683 女 不明	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル、ボルタレン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) セレコキシブ	関節リウマチ関節リウマチ		
684 女 40歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 線維筋痛、不眠症	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		フルボキサミンマレイン酸塩、ガバペンチン、エチゾラム、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、ゾルピデム酒石酸塩、メトトレキサート

				2017			被疑薬*)			
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)	
685 男 70歳代	帯状疱疹	回復	123日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高血圧 【既往歴】 胃潰瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ベタメタゾン吉草酸エス テル・ゲンタマイシ、ルリコナゾール	
686 男60歳代	結核性胸膜炎	軽快	139日後	【原疾患】 リウマチ性血管炎 【合併症】 肺障害、感染性胸水、椎間板突出、鉄欠乏性貧血 【治療歴-その他】 関節リウマチ、結腸癌、輸血、四肢手術 【併用療法】 リハビリテーション療法	シムジア、オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン酢酸エステル	リウマチ性血管炎リウマチ性血管炎		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、テプレノン、リマプロストアルファデクス、プレガバリン、ベラプロストナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、ボノプラザンフマル酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウム、チペピジンヒベンズ酸塩、ロラタジン、ブシラミン、アレンドロン酸ナトリウム水和物	
687 男 70歳代	骨髓異形成症候群	未回復	281日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 真性多血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ヒドロキシカルバミド	関節リウマチ真性多血症		プレドニゾロン	
688 男 70歳代	骨髄機能不全	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎コア抗体陽性、高血 圧、糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート ジピリダモール ミチグリニドカルシウム水和物	関節リウマチ関節リウマチ高血圧糖尿病		ピタバスタチンカルシウム、カンデサルタンシレキセチル、ランソプラゾール、イルソグラジンマレイン酸塩、葉酸	
689 成人	腎盂炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
690 成人	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
691 女 80歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性膀胱炎、緑内障、高血 圧、変形性関節症、頚動脈瘤 【併用療法】 リハビリテーション療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート イグラチモド	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
692 男 不明	外科手術	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)				
693 女 70歳代	筋膿瘍 傍脊椎膿瘍	未回復 不明	701日後 701日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イグラチモド、メトトレキサート、セレコキシブ、ランソプラゾール、 リセドロン酸ナトリウム水和物	
694 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	215日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、圧迫骨折、B型肝炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、タクロリムス水和物、アムロジピンベシル酸塩、 カルベジロール、エンテカビル水和物、シルニジピン	
695 男 60歳代	汎血球減少症	不明	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 脳梗塞	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
696 女 80歳代	肺炎	軽快	140日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
697 女 40歳代	発熱 結核菌群検査陽性	未回復 未回復	141日後 141日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸	
698 女 50歳代	蓄膿	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 歯周病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
699 女 80歳代	認知症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			

	Ē								
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
700 男 70歳代	視床出血 誤嚥性肺炎 敗血症性ショック 肺塞栓症 尿路感染	死亡 死亡 死亡 不明 不明	165日後 不明 197日後 165日後 196日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性閉塞性肺疾患、肺気腫、 石綿肺症、食道カンジダ症 【既往歴】 ニューモシスチス・イロベチイ 肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え) メチルプレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	視床出血(あり)、誤嚥性肺炎(あり)、敗血症性ショック(あり)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)
701 女 50歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	不明	145日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート
702 女 80歳代	蜂巣炎	回復	559日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
703 女 70歳代	間質性肺疾患	未回復	539日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	リウマトレックス、 アザルフィジン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アレンドロン酸ナトリウム水和物
704 男 50歳代	脳炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 葉酸欠乏、背部痛、糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート 葉酸	関節リウマチ関節リウマチ葉酸欠乏		ロキソプロフェンナトリウム水和物、トラマドール塩酸塩、レバミピド
705 男 80歳代	肺の悪性新生物 肺気腫 死亡	不明 不明 死亡	817日後 1289日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ	インフリキシマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	死亡(あり)	
706 女 不明	子宮癌	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート
707 女 70歳代	憩室炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 憩室		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸
708 男 70歳代	結腸癌	未回復	697日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
	播種性血管内凝固 リウマチ性血管炎	死亡 死亡	不明不明	【原疾患】 リウマチ性血管炎 【合併症】 腎障害、肝障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	リウマチ性障害	呼吸不全、関節リウマチ	メトトレキサート
710 女 60歳代	肺炎	回復	252日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
711 女 70歳代	細菌性肺炎	回復	1468日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン タクロリムス水和物	関節リウマチ		葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、エルデカルシトール、モサプリドクエン酸塩水和物、ラベプラゾールナトリウム
712 女 70歳代	上部消化管出血メレナ	軽快軽快	39日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ポリープ、腎炎、急性心不全 【既往歴】 白内障、緊張性膀胱、硬膜下 血腫、圧迫骨折 【治療歴-その他】 白内障手術、転倒	オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アバタセプト(遺伝子組換え) ロキソプロフェンナトリウム水和物 プレドニゾロン メトトレキサート フェソテロジンフマル酸塩	関節リウマチ		
713 女 50歳代	子宮頚部癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脂質異常症	リマチル、オレンシ ア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、イグラチモド、タクロリムス水和物、葉酸、フェノフィブラート、クエン酸第一鉄ナトリウム、ランソプラゾール、トラマドール塩酸塩
714 男 不明	骨折転倒	軽快 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		副作用	<del></del>				·····································	灰田	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因別 関係)	併用薬剤 (一般名)
715 男 60歳代	細菌性肺炎	回復	266日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、頚部脊柱管狭窄症、神経根障害、腰部脊柱 管狭窄症 【既往歴】 喘息 【治療歴-その他】 悪性新生物、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
716 男 70歳代	サイトメガロウイルス性胃腸潰瘍	軽快	942日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸
717 女 60歳代	肺炎	回復	3日後	【合併症】 慢性気管支炎、気管支拡張 症、間質性肺疾患、慢性B型 肝炎、肝硬変、慢性腎臓病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			サラゾスルファピリジン、メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、イグラチモド
718 女 80歳代	転倒 圧迫骨折 挫傷	回復回復回復	1096日後 1096日後 1213日後	【合併症】 間質性肺疾患、慢性気管支炎、高血圧、慢性腎臓病 【既往歴】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ファモチジン ワルファリンカリウム プレドニゾロン ビソプロロールフマル酸塩 タクロリムス水和物 酸化マグネシウム アレンドロン酸ナトリウム水和物			
719 女 80歳代	急性心筋梗塞	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	急性心筋梗塞 (あり)	
720 女 50歳代	器質化肺炎	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート			
721 女 80歳代	細菌性肺炎 インフルエンザ	軽快回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
722 女 70歳代	感染性胸水	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ、疼痛 【合併症】 高血圧、喘息、慢性閉塞性肺疾患 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	関節リウマチ疼痛		サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ラフチジン、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配、カルボシステイン、アンブロキソール塩酸塩、モンテルカストナトリウム、ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチ
723 女 60歳代	非定型マイコバクテリア感染 間質性肺疾患	軽快軽快	23日後 23日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 関節形成	レミケード、エンブ レル、メトトレキ サート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
724 男 70歳代	大動脈瘤破裂	死亡	60日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 大動脈瘤、肺結核 【既往歴】 不眠症、胃潰瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	大動脈瘤破裂 (あり)	メトトレキサート、葉酸、エチゾラム、ゾルピデム酒石酸塩、スル ファメトキサゾール・トリメトプリム
725 女 80歳代	播種性結核	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ	ブシラミン、メトトレ キサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アセトアミノフェン、ロスバスタチンカルシウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
726 女 80歳代	骨折	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
727 成人	リンパ増殖性障害 外科手術	不明 不明	不明不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート			
728 女 60歳代	外科手術	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
729 女 70歳代	体調不良 処置による疼痛	不明回復	不明 0日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脊柱管狭窄症	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		副作用				被疑薬* <sup>)</sup>			
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 台 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
730 女 70歳代	胃癌	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 椎間板突出、脊椎すべり症、 胃潰瘍、骨粗鬆症、凍瘡 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、胃癌、肝癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート レフルノミド プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、ランソプラゾール、アルファカルシドール、リセドロン酸ナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、トコフェロールニコチン酸エステル、ケトプロフェン
731 男 80歳代	播種性結核	死亡	362日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 鼻腔癌、椎間板炎、間質性肺 疾患、脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、ブ シラミン
732 女 80歳代	腎盂腎炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン
733 女 70歳代	形質細胞性骨髄腫	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
	肺炎 全身性エリテマトーデス	回復軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
735 女 70歳代	非定型マイコバクテリア感染	軽快	233日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、気管支拡張症	日)、プレドニン (7.5mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
736 女 60歳代	蜂巣炎	未回復	328日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、出血性胃潰瘍 【既往歴】 脛骨骨折	リウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ蜂巣炎		
737 女 80歳代	心筋梗塞	死亡	68日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 不整脈、高血圧、大動脈弁狭 窄、間質性肺疾患、骨粗鬆症 【既往歴】 心筋梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え) アバタセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、アロプリノール、ランソプラゾール、エルデカルシ トール、ミノドロン酸水和物
738 女 80歳代	肺の悪性新生物	不明	874日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート、乾燥硫酸鉄(3)、Lーアスパラギン酸カルシウム水和物、ランソプラゾール
739 女 60歳代	感染性胸水	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
740 女 70歳代	甲状腺癌	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
741 女 70歳代	乳癌	不明	338日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症、シェーグレン症候 群 【既往歴】 間質性肺疾患	リウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ミゾリビン、ブシラミン、イグラチモド、リマプロスト アルファデク ス、ランソプラゾール、ロスバスタチンカルシウム
742 男 不明	股関節手術	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
743 女 60歳代	掌蹠膿疱症 変形性関節症 動脈炎	回復 回復 回復	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 リウマチ性多発筋痛、うつ病	メトトレキサート、 プレドニゾロン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
	肺の悪性新生物 中枢神経系転移	死亡死亡	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	肺の悪性新生物(あり)、中枢神経系転移(あり)	プレドニゾロン

							被疑薬 <sup>*)</sup>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
745 女 70歳代	細菌性肺炎	回復	63日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、認知症、インフルエン ザ性肺炎、十二指腸穿孔 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート サラゾスルファピリジン イグラチモド	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	プレ	ドニゾロン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
746 女 80歳代	皮下組織膿瘍	未回復	100日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	14×	レキサート、イグラチモド
	腹水 結核菌群検査陽性	未回復 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトI え)	トレキサート、タクロリムス水和物、トシリズマブ(遺伝子組換
	播種性帯状疱疹 マイコバクテリウム・マリヌム感染	軽快 軽快	238日後 238日後	【原疾患】 乾癬性関節症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	乾癬性関節症 乾癬性関節症	メトI え)	トレキサート、タクロリムス水和物、アダリムマブ(遺伝子組換
749 女 80歳代	関節リウマチ	未回復	98日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 緊張性膀胱、神経痛、胃食道 逆流性疾患、高血圧 【治療歴-その他】 輸血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	ムカ	メプラゾールマグネシウム水和物、ロキソプロフェンナトリウ 〈和物、レバミピド、フロセミド、スピロノラクトン、フェソテロジ マル酸塩
750 女 60歳代	ループス腎炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、膜性糸球体腎炎 【合併症】 脊椎炎、高血圧、糖尿病、心 房細動、脂質異常 【治療歴-その他】 脳卒中、胃癌 【併用療法】 食事療法非遵守		ゴリムマブ(遺伝子組換え) サラゾスルファピリジン タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	塩、 ス、 酸 <sup>塩</sup>	別加竜骨牡蛎湯、プレドニゾロン、ビソプロロールフマル酸テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、ボグリボーシタグリプチンリン酸塩水和物、グリメビリド、メトホルミン塩 は、ヒドロキシクロロキン硫酸塩、ジピリダモール、オメガー3 お酸エチル、ロスバスタチンカルシウム
752 女 80歳代	心房細動	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
753 女 70歳代	大腸ポリープ切除	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
754 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快	337日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
755 女 80歳代	肺結核	未回復	466日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肺結核、乳癌 【治療歴-その他】 乳房温存手術、滑膜切除	エンブレル(25mg ×2回/週)、イスコ チン(200mg/日)、 リウマトレックス (4mg/週)、リウマト レックス(8mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	IAK	トレキサート、葉酸、プレドニゾロン
756 男 70歳代	細菌性肺炎	回復	358日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
757 男 70歳代	細菌性肺炎	回復	471日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ		
758 男 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	71日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
759 女 70歳代	細菌性肺炎	回復	84日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
760 女 40歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イグラチモド	関節リウマチ		
761 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	13日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、慢性腎臓病 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		
762 女 60歳代	上咽頭炎	不明	15日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトリロン	トレキサート、葉酸、サラゾスルファピリジン、メチルプレドニゾ 、ミノドロン酸水和物

		副作用							
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u>被疑薬<sup>*)</sup></u> 医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
	血便排泄 ウイルス性胃腸炎	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ、混合性結合組 織病、膠原病 【合併症】 慢性C型肝炎、高血圧、動脈 閉塞性疾患 【併用療法】 治療食	IBN療法	ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ	Į.	ベルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、プレドニゾロン酢酸エステル、シロスタゾール、酸化マグネシウム、プレガバリン、Pトルバスタチンカルシウム水和物、葉酸、ブプレノルフィン
764 女 70歳代	肺炎球菌性肺炎	回復	1307日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、糖尿病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		アセトアミノフェン
765 女 80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	死亡	225日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 大動脈弁狭窄、心房細動、糖 尿病	フランドルテープ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ	ス・イロベチイ	ジゴキシン、ワルファリンカリウム、葉酸、テルミサルタン、ボノプラザンフマル酸塩、ビルダグリプチン、アゼルニジピン、センノシ 、ポラプレジンク
767 男 70歳代	B型肝炎再活性化	軽快	154日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高尿酸血症 【既往歴】 B型肝炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 季節性アレルギー		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート 葉酸 スルファメトキサゾール・トリメトプリム アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン エピナスチン塩酸塩	関節リウマチ		
768 男 70歳代	蜂巣炎	軽快	270日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高血圧、B型肝炎、高 脂血症	レックス	- ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ		ペトトレキサート、葉酸、ジピリダモール、ミチグリニドカルシウム k和物、ピタバスタチンカルシウム、カンデサルタン シレキセチ レ、ランソプラゾール、イルソグラジンマレイン酸塩
769 男 80歳代	肺炎 急性心不全	死亡死亡	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、慢性膵炎、末 梢動脈閉塞性疾患、網脈絡膜 症 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン イグラチモド	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	肺炎(あり)、急 性心不全(あり)	カモスタットメシル酸塩、カリジノゲナーゼ、シロスタゾール
770 女 40歳代	性器出血	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	Methotrexate, Adalimumab, Adalimumab, Tocilizumab, Abatacept	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
771 女 80歳代	関節脱臼 骨折	未回復 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 事故		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
772 女 70歳代	熱中症 肺炎 心不全	不明 死亡 死亡	978日後 962日後 962日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、関節炎、慢性心不 全、喘息、慢性中耳炎、耳奇 形 【治療歴-その他】 心臓弁置換	リマチル (200mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ		ミノドロン酸水和物、サラゾスルファピリジン、ブシラミン、メトトレキサート、フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモ、安中散
773 女 70歳代	蜂巢炎肺腫瘤	回復 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 潜伏結核、伝染性軟属腫、間 質性肺疾患、リンパ浮腫 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリ ム
774 女 60歳代	クリプトコッカス性肺炎	回復	105日後	【原疾患】 関節リウマチ	プログラフ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		副作用			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			7V FFI	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
776 女 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート アバタセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ		
778 女 50歳代	四肢膿瘍	回復	238日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 アレルギー性鼻炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファシチニブクエン酸塩 メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		小青竜湯、ラクトミン、セレコキシブ、アムロジピンベシル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物
779 女 70歳代	敗血症性ショック	回復	3日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		タクロリムス水和物、オーラノフィン、塩化カリウム、トラセミド、 ファモチジン、ベタメタゾン、テプレノン、スルピリド
780 女 70歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 膠原病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
781 女 60歳代	全身性エリテマトーデス ループス腎炎	軽快軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、胃癌、脳卒中 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	GOLD SODIUM THIOMALATE, RIDAURA, PENICILLAMINE, BUCILLAMINE, IGURATIMOD, METHOTREXATE	ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 タクロリムス水和物	関節リウマチ ループス腎炎 関節リウマチ		アザチオプリン、サラゾスルファピリジン、ピリドキサールリン酸エステル水和物、ニトロフラントイン、リセドロン酸ナトリウム水和物、プレドニゾロン、ビソプロロールフマル酸塩、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配、ボグリボース、シタグリプチンリン酸塩水和物、グリメピリド、メトホルミン塩酸塩
782 女 70歳代	ヘモフィルス性肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性気管支炎 【治療歴-その他】 膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ブシラミン、サラゾスルファピリジン、ワルファリンカリウム、セレコ キシブ、エチゾラム
783 女 高齢者	不全単麻痺	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
784 女 60歳代	肝硬変	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
785 女 60歳代	小細胞肺癌	死亡	188日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	小細胞肺癌(あり)	メトトレキサート
788 女 60歳代	間質性肺疾患	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ	間質性肺疾患 (あり)	
789 男 70歳代	肺結核	不明	337日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、トファシチニブクエン酸塩
792 女 80歳代	播種性結核	未回復	1914日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 圧迫骨折、圧迫骨折 【治療歴-その他】 子宮手術、外科手術、中足骨 切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		エタネルセプト(遺伝子組換え)、プレドニゾロン
793 男 70歳代	皮膚有棘細胞癌	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心筋梗塞	プレドニン(5mg/ 日)、プレドニン (4mg/日)、プレド ニン(3mg/日)、プ レドニン(2mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート、メトトレキサート メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		アルファカルシドール
794 女 70歳代	エプスタイン・バーウイルス感染再燃	回復	102日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 C型肝炎 【既往歴】 エプスタイン・バーウイルス感 染	エンブレル (25mg/ 週)、エンブレル (25mg×4回/3週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ		

lu su		副作用					被疑 <mark>薬<sup>*)</sup></mark>	死因	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	(本剤との因果 関係)	(一版石)
795 女 80歳代	急性腎障害高カルシウム血症	回復回復	2133日後 2133日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) エルデカルシトール セレコキシブ	関節リウマチ骨粗鬆症		メトトレキサート、デノスマブ(遺伝子組換え)
796 男 70歳代	細菌性関節炎 敗血症	回復 軽快	37日後 39日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性腎臓病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		セレコキシブ、ブシラミン、ランソプラゾール
798 女 70歳代	子宮癌	不明		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、膵嚢胞、視床下部ー 下垂体障害、不眠症、子宮平 滑筋腫 【既往歴】 胃潰瘍 【治療歴-その他】 リンパ腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、ゾルピデム酒石酸塩、トラマドール塩酸塩、イソニアジド、ピリドキサールリン酸エステル水和物
800 女 70歳代	便秘	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、不整脈、胃食道逆流 性疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ジソピラミド、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、ランソ プラゾール
801 女70歳代	肺結核	軽快	137日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うつ病 【治療歴-その他】 結核	レミケード、ネオイ スコチン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イソニアジド、エスシタロプラムシュウ酸塩、ブロチゾラム、エチゾラム、メトトレキサート
803 女 70歳代	間質性肺疾患	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	間質性肺疾患 (あり)	
804 女 30歳代	流産	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン
805 男70歳代	蜂巢炎	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動、2型糖尿病、坐骨 神経痛、静脈瘤、脊柱管狭窄 症、腎機能障害 【既往歴】 蜂巣炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		UNKNOWNDRUG、リマプロスト アルファデクス、メコバラミン、ワルファリンカリウム、メチルジゴキシン、ピタバスタチンカルシウム、アスピリン、アナグリプチン
807 女70歳代	感覚鈍麻	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
808 女 70歳代	肺炎	回復	70日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン
809 男 60歳代	掌蹠膿疱症	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
811 男 50歳代	肝機能異常	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
812 女 70歳代	細菌性肺炎 間質性肺疾患	回復回復	不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		ブシラミン、メチルプレドニゾロン、サラゾスルファピリジン
813 女 70歳代	骨髄炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 抜歯、デブリードマン	エンブレル注 (25mg1回/7-14 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、テリパラチド(遺伝子組換え)、リセドロン酸ナト リウム水和物
814 女 60歳代	膀胱癌	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧 【治療歴-その他】 腱移行、タバコ使用者、アルコール摂取		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート 葉酸	関節リウマチ関節リウマチ		ケトプロフェン、サラゾスルファピリジン
815 女 60歳代	細菌性肺炎	回復	750日後	【原疾患】 関節リウマチ	ヒュミラ(40mg/2 週)、メトトレキ サート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

	I I						被疑薬**		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)		医薬品 使用理由死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
816 女 80歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、心筋梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		デノスマブ(遺伝子組換え)、プレドニゾロン
817 女 80歳代	嘔吐 下痢	軽快 軽快	7日後 7日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症、高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
818 男70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	1666日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺気腫 【既往歴】 胆管結石		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
819 女80歳代	気道感染 譫妄	未回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺炎 【既往歴】 水頭症 【治療歴-その他】 外科手術、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、テプレノン、ロキソプロフェンナトリウム水和物
	間質性肺疾患細菌性肺炎	不明不明	30日後 30日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、リセドロン酸ナトリウム 水和物
822 女 80歳代	腸炎	回復	129日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患 【既往歴】 感染性腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、イソニアジド
823 女 60歳代	胃癌	未回復	642日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高脂血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、オルメサルタン メドキソミル
824 男80歳代	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アレンドロン酸ナトリウム 水和物、酸化マグネシウム、メトトレキサート
825 女 70歳代	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	軽快	49日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息 【治療歴-その他】 胃癌、糖尿病、透析、治療食	レミケード (200mg/8週)、メ トレキサート(8mg 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
826 男60歳代	非定型マイコバクテリア感染	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 B型肝炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ		
827 男70歳代	胃癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン酢酸エステル
828 女 50歳代	肺炎 気胸 胸膜炎	回復 回復 回復	不明 不明 1197日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 乳癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、プレガバリン、チザニジン塩酸塩、芍薬甘草湯、アバタセプト(遺伝子組換え)
829 男70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
830 男 70歳代	間質性肺疾患	軽快	402日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、慢性副鼻腔炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩
831 女 70歳代	急性中耳炎骨髄炎	軽快軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート、サラゾスルファピリジン

		 副作用					<b>妆</b> 医 下	被疑薬 <sup>*)</sup>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)	
832 女 70歳代	帯状疱疹	回復	123日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、骨粗鬆症	レミケード (200mg/kg/回)、 アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ			
833 女60歳代	心筋梗塞 出血性胃潰瘍	死亡 不明	128日後 128日後	【合併症】 心筋梗塞、出血性胃潰瘍 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		心筋梗塞(あり)	プレドニゾロン酢酸エステル、メトトレキサート	
835 女 70歳代	発熱 倦怠感	回復回復	190日後 190日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 狭心症 【既往歴】 脳出血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
836 女 70歳代	細菌性関節炎 敗血症	不明不明	897日後 897日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症、不眠症、 緊張性膀胱、認知症 【既往歴】 心筋梗塞、慢性C型肝炎 【治療歴-その他】 関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		催眠鎮静剤, 抗不安剤、血圧降下剤	
837 女 80歳代	胃癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 悪性新生物	csDMARDs療法、 オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン	
838 男70歳代	肺炎	回復	1640日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート				
841 女 60歳代	感染性胸水	不明	238日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 自己免疫障害、高血圧、脂肪 肝、房室ブロック、自己免疫障害、高血圧、肝機能異常		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、葉酸、セレコキシブ、ミソプロストール、エソメプラゾールマグネシウム水和物、エルデカルシトール、シタグリプチンリン酸塩水和物、オルメサルタン メドキソミル、酸化マグネシウム、アセトアミノフェン	
842 男70歳代	血小板数減少	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺気腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、プレドニゾロン、イグラチモド	
843 男 60歳代	細菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 気管支拡張症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、アレンドロン酸ナトリウム水和物	
844 女 50歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、間質性 肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ピロカルピン塩酸塩	
845 女 50歳代	全身性エリテマトーデス	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アバタセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ			
846 女 80歳代	肺炎	未回復	81日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート アムロジピンベシル酸塩	関節リウマチ関節リウマチ高血圧		葉酸	
847 男80歳代	自己免疫性肝炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 慢性腎臓病、骨粗鬆症、変形 性関節症、結晶性関節障害、 末梢動脈閉塞性疾患 【併用療法】 内視鏡的逆行性胆道膵管撮 影、胆道カテーテル挿入	サラゾスルファピン ジン、タクロリムス	/ ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ジラゼプ塩酸塩水和物、 リマプロスト アルファデクス、サルポグレラート塩酸塩、アスピリン、ランソプラゾール、ロスバスタチンカルシウム、酸化マグネシウム、フドステイン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、アセトアミノフェン、プレドニゾロン酢酸エステル、エルデカルシトール	
848 女70歳代	結核	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			

					被疑薬 <sup>*)</sup>				W.C.		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開 からの日数	原疾患・合併症・ 始 既往歴	前治療歴		薬剤名 (一般名)		医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
849 女70歳代	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	未回復	331日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			サラゾスルファピリジン
851 男80歳代	敗血症膀胱瘻	死亡 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		敗血症(あり)	メトトレキサート
852 男 不明	リンパ腫	回復	1769日後	【原疾患】 関節リウマチ	ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
855 女 40歳代	封入体筋炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、パニック 障害、睡眠時無呼吸症候群	CNTO148、 CNTO148	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、葉酸、アバタセプト(遺伝子組換え)
856 女 60歳代	器質化肺炎	回復	112日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
857 70歳代	肝細胞癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
859 女 80歳代	圧迫骨折	軽快	32日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 圧迫骨折、高血圧、肺塞栓 症、末梢静脈血栓症、骨粗鬆 症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			サラゾスルファピリジン、アルファカルシドール、ラベプラゾール ナトリウム、アンブロキソール塩酸塩、バルサルタン
860 男 80歳代	誤嚥性肺炎	回復	84日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン		関節リウマチ			
861 男80歳代	肺の悪性新生物	不明	1556日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物		関節リウマチ			
863 女90歳代	圧迫骨折	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
864 女 成人	股関節手術	不明	74日後	【原疾患】 関節リウマチ	レミケード、リウマ トレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			タクロリムス水和物
865 男 50歳代	白血球数減少	未回復	104日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン					
866 女 70歳代	細菌性関節炎	回復	772日後	【原疾患】 関節リウマチ 【アレルギー歴】 食物アレルギー	エンブレル (25mg ×2回/週)、ヒュミ ラ (40mg/2週)、ノ イロトロピン (3.6IU/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
	肺障害 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復回復	304日後 308日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、変形性脊椎 症、関節脱臼、変形性関節 症、高尿酸血症、骨粗鬆症、 関節周囲炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート 芍薬甘草湯 レバミピド		関節リウマチ関節リウマチ筋痙縮胃炎			トラマドール塩酸塩、エスフルルビプロフェン・ハッカ油、フェルビナク
868 女 40歳代	硬膜外膿瘍	軽快	880日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 尿路感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			プレドニゾロン
869 女 50歳代	菌血症	軽快	882日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			プレドニゾロン
870 女 70歳代	播種性結核	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、アログリプチン安息香酸塩、ラベプラゾールナトリウム
874 女 70歳代	髄膜炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
876 高齢者	入院	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
877 女 70歳代	転倒 外傷性出血	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、イグラチモド、プレガバリン、デュロキセチン塩 酸塩
•		-	-					-		-	

		副作用					被疑薬 <sup>*)</sup>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因り 関係)	供用薬剤 (一般名)
878 女 高齢者	外科手術	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
879 女 50歳代	処置後感染	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ		
880 高齢者	入院	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
883 女 不明	腎機能障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 〈も膜下出血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
885 女70歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧、浮動性め まい		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ラベプラゾールナトリウム、アルファカルシドール、セレコキシブ、 プレドニゾロン、イグラチモド、アムロジピンベシル酸塩、ジフェン ヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン、ジフェニドール塩酸塩
887 女 70歳代	急速進行性糸球体腎炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 膠原病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ		
888 女 40歳代	胃腸障害	不明	不明	【原疾患】 強直性脊椎炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎		
889 男 70歳代	圧迫骨折	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
892 女 70歳代	細菌性肺炎 死亡	回復 死亡	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 関節形成	リウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	死亡(あり)	ロスバスタチンカルシウム、アピキサバン、ランソプラゾール、スピロノラクトン、クロピドグレル硫酸塩、ビソプロロールフマル酸塩、トピロキソスタット、テルビナフィン塩酸塩、ラメルテオン、沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム
893 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
895 女 80歳代	ラクナ梗塞	回復	0日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
896 女70歳代	乾癬	回復	1666日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 鉄欠乏性貧血、間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) クエン酸第一鉄ナトリウム	関節リウマチ 鉄欠乏性貧血		サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物
898 男80歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺気腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
900 女80歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
901 女 60歳代	非感染性髄膜炎	軽快	413日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
902 女 80歳代	結核	不明	417日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症、慢性心不 全	メトレート(8mg/ 週)、メトレート(6 mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		カルベジロール、プレドニゾロン
903 男80歳代	リンパ増殖性障害	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ		インフリキシマブ(遺伝子組換え)、メトトレキサート
904 女 60歳代	脱水	軽快	38日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 B型肝炎 【既往歴】 肺結核		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		 副作用						T.O.	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
906 女80歳代	帯状疱疹	回復	400日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腰部脊柱管狭窄症 【治療歴-その他】 関節形成、外科的脊椎固定		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		レバミピド、葉酸、サラゾスルファピリジン、エスゾピクロン、ブロ チゾラム
907 女 80歳代	注入に伴う反応 ショック	回復回復	不明 1396日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、クラリスロマイシン、アトルバスタチンカルシウム水和物、エルデカルシトール、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、Lーカルボシステイン
909 女 70歳代	腰椎骨折	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン
910 女 80歳代	B型肝炎再活性化	軽快	1820日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イグラチモド
912 女 50歳代	慢性皮膚エリテマトーデス	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
914 女 70歳代	骨折	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
915 男40歳代	播種性クリプトコッカス症	不明	不明	【原疾患】 リウマチ性血管炎 【治療歴-その他】 血液透析		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	リウマチ性血管炎		プレドニゾロン、アザチオプリン、メロペネム水和物、フルシトシン、人免疫グロブリン、アムホテリシンB、フルコナゾール
916 女 30歳代	エプスタイン・バーウイルス感染	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ぶどう膜炎、ベーチェット症候 群、硝子体混濁、入院、HLA -B*27陽性 【既往歴】 性器潰瘍形成、発疹 【治療歴-その他】 硝子体切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え) メトトレキサート 副腎ホルモン剤	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		トリアムシノロンアセトニド、ロラタジン
918 女 高齢者	脳梗塞	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
919 女80歳代	肺炎	軽快	138日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
921 男70歳代	肺結核	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	イソニアジド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、イソニアジド
922 男60歳代	肺炎	死亡	1774日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胸膜線維症、間質性肺疾患 【治療歴-その他】 タバコ使用者	MTX(5mg/週)、フレドニン(8mg/日)	プロリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	肺炎(あり)	
924 女 20歳代	ネフローゼ症候群	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
927 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 ニューモシスチス・イロベチイ 肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
928 女 70歳代	汎血球減少症	回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) サラゾスルファピリジン アザチオプリン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン

No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴		薬剤名 (一般名)	ILAX.	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
930 女 高齢者	滑膜切除	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
931 女 80歳代	溺死	死亡	80日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 心房細動、脳梗塞、脳血管障害 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン		関節リウマチ関節リウマチ		溺死(あり)	ランソプラゾール、エドキサバントシル酸塩水和物、アムロジピンベシル酸塩、セレコキシブ、レバミピド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、硝酸イソソルビド、ロキソプロフェンナトリウム水和物
932 女60歳代	肺炎 血球減少症	軽快 回復	15日後 15日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ			
933 女80歳代	間質性肺疾患	死亡	35日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		間質性肺疾患 (あり)	プレドニゾロン、タクロリムス水和物
934 男80歳代	腸骨動脈破裂	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎不全、大動脈瘤、末梢動脈瘤		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		腸骨動脈破裂(あり)	
935 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 縦隔腫瘤	死亡 不明	不明 234日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧、縦隔腫瘤 【既往歴】 虫垂炎、圧迫骨折 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート		関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		ス・イロベチイ	葉酸、セレコキシブ、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、トリクロルメチアジド、エソメプラゾールマグネシウム水和物、イバンドロン酸ナトリウム水和物、ケトプロフェン
938 女 50歳代	蜂巣炎	軽快	28日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、葉酸
939 男80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 末梢動脈閉塞性疾患、血管 炎、肺障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
941 女 60歳代	間質性肺疾患 真菌性肺炎	回復 不明	33日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病 【既往歴】 骨粗鬆症、変形性関節症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ関節リウマチ			プレドニゾロン、葉酸、ジクロフェナクナトリウム、バゼドキシフェン酢酸塩、ラベプラゾールナトリウム、モサプリドクエン酸塩水和物、酸化マグネシウム、トリアゾラム、リボフラビン酪酸エステル、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、ボグリボース
942 女 50歳代	ネフローゼ症候群	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、タクロリムス水和物、プレドニゾロン酢酸エステル
945 70歳代	敗血症	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
946 女 50歳代	多系統萎縮症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	タクロリムス、アヤ ルフィジン	ザゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物
947 女 80歳代	骨盤骨折 転倒	軽快 軽快	885日後 885日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) デュロキセチン塩酸塩		関節リウマチ			セレコキシブ
948 男80歳代	肺炎	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート
	転倒 大腿骨骨折	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
951 女 不明	肺炎	不明	38日後	【合併症】 誤嚥性肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)					
955 女 60歳代	熱帯性痙性不全麻痺	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 HTLV-1キャリアー、末梢性 ニューロパチー	レミケード、副腎 <i>が</i> 質ステロイド	皮 ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			トシリズマブ(遺伝子組換え)、アバタセプト(遺伝子組換え)
956 女 70歳代	寝たきり	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			プレドニゾロン

		副作用					死因	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 原疾患・合併症・ (本剤投与開始 既往歴 からの日数)	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	が込 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
958 女 高齢者	血小板減少症	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
959 女 不明	悪性新生物	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
960 女 不明	白内障 股関節手術	不明不明	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ 【合併症】 白内障		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
961 女70歳代	白血球数減少	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
963 男 50歳代	全身性エリテマトーデス	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
966 女 70歳代	糖尿病性白内障糖尿病	回復不明	不明 不明 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
967 女 90歳代	成人T細胞リンパ腫・白血病	未回復	973日後 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧、潜伏結 核、便秘、胃炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブロチゾラム アムロジピンベシル酸塩 フロセミド スピロノラクトン イソニアジド アルファカルシドール エソメプラゾールマグネシウム水和物 ジメチコン イグラチモド	関節リウマチ 不眠症 高血圧 高血圧 高血圧 潜伏結核 骨粗鬆症 胃炎 胃炎 関節リウマチ		
970 成人	胆囊炎	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胆石症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
971 女 80歳代	骨折 転倒 関節形成	不明 不明 不明	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ 不明 【合併症】 2型糖尿病、脂質異常症、高血圧、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
972 男80歳代	リンパ増殖性障害	未回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
973 女60歳代	結核性胸膜炎 結核性腹膜炎 腸の軸捻転	軽快 軽快 回復	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ 不明		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
974 女 50歳代	髄膜炎	軽快	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
976 女 80歳代	白血球減少症	回復	532日後 関節リウマチ 【合併症】 心室性期外収縮、高血圧、2 型糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ケトプロフェン
977 女70歳代	発疹	未回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
978 女60歳代	脳表へモジデリン沈着症	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
979 女 80歳代	変形性脊椎症 圧迫骨折	軽快 不明	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ 【合併症】 脊髄症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
980 女70歳代	腎盂腎炎	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、喘息		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ランソプラゾール、デュロキセチン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、 エスゾピクロン、ピタバスタチンカルシウム、リセドロン酸ナトリウム水和物、ケトプロフェン
981 男 50歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	295日後 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート 葉酸	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 予防		ラベプラゾールナトリウム

		副作用						死因	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	ルス (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
983 女80歳代	劇症型溶血性レンサ球菌感染症	死亡	743日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	レンサ球菌感	ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミソプロストール、ファモチジン、アムロジピンベシル酸塩、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物、葉酸、ケトプロフェン
985 女60歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		トシリズマブ(遺伝子組換え)
986 女80歳代	急性骨髄性白血病への転化	未回復	141日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
987 女60歳代	尿管結石症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
988 女70歳代	膝関節形成	回復	943日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、タクロリムス水和物、エトドラク
989 女 70歳代	肺結核	軽快	357日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 上咽頭炎、糖尿病 【治療歴-その他】 肺結核		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
993 男70歳代	頚椎骨折	不明	11日後	【原疾患】 関節リウマチ、疼痛、疼痛		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	関節リウマチ 疼痛		セレコキシブ
994 男80歳代	リンパ腫	未回復	413日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 びらん性胃炎 【既往歴】 貧血 【併用療法】 輸血		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム 水和物、メトクロプラミド
995 男80歳代	間質性肺疾患	死亡	653日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患	オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	間質性肺疾患(あり)	テオフィリン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、フロセミド、ケトプロフェン、ファモチジン、フェブキソスタット、芍薬甘草湯、クラリスロマイシン、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)、尿素
996 男70歳代	手根管除圧	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 手根管症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
997 女 60歳代	筋炎	回復	424日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ぶどう膜炎、関節炎 【既往歴】 帯状疱疹	salazosulfapyridir , bucillamine, tacrolimus, Methotrexate	ne ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン
998 女70歳代	多形紅斑	軽快	47日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 十二指腸潰瘍、子宮平滑筋 腫、胃腸障害、大腸ポリープ、 薬疹	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
999 女70歳代	甲状腺乳頭癌	回復	559日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 悪性新生物、HIV感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1000 女 60歳代	脳出血	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イグラチモド	関節リウマチ 関節リウマチ		
1001 男 80歳代	悪性胸水	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1002 女 70歳代	リンパ節結核	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息 【既往歴】 乳癌 【治療歴-その他】 乳房切除、乳房温存手術	サラゾスルファピ ジン、トシリズマ ブ、アバタセプト、 エタネルセプト	リ ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ喘息		

	副								
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開達 からの日数)	原疾患·合併症· 台 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1003 女 50歳代	筋炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	タクロリムス、ブシ ラミン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1004 女 70歳代	結腸癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1006 男 60歳代	B細胞性リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1007 男 70歳代	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 胃癌、喘息 【治療歴-その他】 外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) スルファメトキサゾール・トリメトプリム	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート
1010 女 70歳代	股関節形成	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、メポリズマブ(遺伝子組換え)
	肺炎 ウイルス性肺炎	未回復 未回復	不明不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1012 女 70歳代	結核性腹膜炎	軽快	398日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン イグラチモド	関節リウマチ		
1014 女 不明	心臓弁膜疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1015 女 80歳代	胆嚢癌	未回復	224日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症 【既往歴】 心筋梗塞	ケアラム、プログラ フ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、アレンドロン酸ナトリウム水和物
1016 女 70歳代	結核性胸膜炎	回復	231日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、心房細動	ロロール、バイア	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン リツキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		エルデカルシトール、葉酸、セレコキシブ
1017 男 70歳代	器質化肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 器質化肺炎	エタネルセプト、ア バタセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート
1018 女 50歳代	髄膜炎	軽快	134日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン
1019 男70歳代	蜂巢炎肺炎	軽快 不明	1155日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺障害 【既往歴】 慢性気管支炎、慢性副鼻腔 炎、高血圧、高尿酸血症、虫 垂炎 【治療歴-その他】 外科手術、元タバコ使用者	エンブレル、アクテ ムラ、アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		クラリスロマイシン、タクロリムス水和物、プレドニゾロン
1020 女 60歳代	大動脈瘤破裂	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1021 女70歳代	白内障	回復	209日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
	腎盂腎炎 白血球数減少	回復 不明	1876日後 1125日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート メチルプレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		
1024 女 70歳代	白質脳症	軽快	390日後	【原疾患】 関節リウマチ	オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

	副	]作用							
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	デルス (本剤との因集 関係)	併用薬剤 (一般名)
1026 男70歳代	リンパ腫	軽快	10日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動 【既往歴】 真菌感染 【治療歴-その他】 経腸栄養		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		メシル酸ガレノキサシン水和物
1027 男 70歳代	突然死	死亡	22日後	【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル(50 mg)、ケブザラ(200 mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	突然死(あり)	
1029 女 70歳代	肺炎	軽快	804日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【既往歴】 肺炎、結核		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アレンドロン酸ナトリウム水和物
1030 男 80歳代	肺炎	軽快	1995日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、喘息、高リン血症、便 秘、高尿酸血症、糖尿病、慢 性腎臓病 【既往歴】 腎癌 【治療歴-その他】 透析、腎摘除		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン、テオフィリン、プランルカスト水和物、クエン酸第二鉄水和物、ドキサゾシンメシル酸塩、フェブキソスタット、ルビプロストン
1031 男 50歳代	肺炎 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	回復 不明	641日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性閉塞性肺疾患、慢性気管 支炎、真菌性肺炎、好酸球増 加と全身症状を伴う薬物反応 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ニザチジン
1032 男 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	85日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
1033 女 70歳代	上 帯状疱疹	 軽快	351日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1034 女80歳代	末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート イグラチモド	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	末梢性T細胞性 リンパ腫、組織 型不明(あり)	±
1035 男 80歳代	遠隔転移を伴う胆嚢癌	未回復	164日後	【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル(回/1- 4週)、アクテムラ (162 mg/2週)、リ ウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン
1036 女 80歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アバタセプト(遺伝子組換え)、トシリズマブ(遺伝子組換え)
1037 女80歳代	口腔ヘルペス	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 上咽頭炎	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1038 女 60歳代	肺腺癌	回復	1982日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 子宮癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ブシラミン
1039 男 70歳代	骨盤骨折	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脊柱管狭窄症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1040 男70歳代	誤嚥性肺炎	回復	266日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎不全、間質性肺疾患 【治療歴-その他】 透析		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		

		副作用					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	TIER .	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
1041 女 70歳代	脳梗塞	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脳梗塞 【既往歴】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ビソプロロールフマル酸塩、コハク酸ソリフェナシン、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)、開始液(1)
1043 女 70歳代	うっ血性心不全	軽快	13日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うっ血性心不全		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ニトログリセリン、スピロノラクトン、アゼルニジ ピン、アゾセミド
1044 女 50歳代	無顆粒球症リウマチ性多発筋痛	回復 軽快	112日後 130日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎、骨粗鬆症、リウマチ 性多発筋痛 【アレルギー歴】 季節性アレルギー		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾロン、アルファカルシドール、ボノプラザンフマル酸塩、リセドロン酸ナトリウム水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、フィルグラスチム(遺伝子組換え)
1045 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	140日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 リウマチ肺		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ブシラミン、メトトレキサート、プレドニゾロン酢酸エステル
1046 男 70歳代	骨髄炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 骨髄炎	リウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1047 男 80歳代	<b>貧血</b>	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ、関節炎、疼痛 【合併症】 頻脈性不整脈、糖尿病	セレコックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン メトトレキサート	関節リウマチ 疼痛 関節リウマチ		レバミピド、サラゾスルファピリジン、葉酸、ブシラミン、プレドニゾロン、アスピリン・ランソプラゾール配合剤、ビソプロロールフマル酸塩、エドキサバントシル酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、ボグリボース、メトホルミン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、トシリズマブ(遺伝子組換え)
1048 女 60歳代	腎盂炎	回復	70日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 血尿		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン	関節リウマチ 関節リウマチ		
1051 女 70歳代	大腿骨骨折 転倒	軽快不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物、ピタバスタチンカルシウム、 レバミピド、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩
1053 女 70歳代	背部痛 転倒	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1054 男 90歳代	間質性肺疾患	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1055 女 80歳代	間質性肺疾患 脳梗塞	死亡 死亡	264日後 276日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、高脂血症、骨 粗鬆症、慢性B型肝炎、心房 細動、慢性胃炎	ケテック、オメプ ラール、ブシラミン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	脳梗塞(あり)、 間質性肺疾患 (あり)	プレドニゾロン
1058 女 70歳代	水疱性皮膚炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1059 女 50歳代	過敏性肺臓炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 白内障		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
1060 男 60歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1061 女 不明	腸閉塞	 不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1062 女 40歳代	強皮症	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 血友病、HTLV-1検査陽性	ムラ、シムジア、シ ムジア、ヒュミラ、	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート

	副			及田口					K = # 1
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1063 女 80歳代	脱水	不明	27日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、末梢静脈血栓症、高血圧、高尿酸血症、糖尿病網膜症、喘息、腰部脊柱管狭窄症 【治療歴-その他】 緑内障手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		フロセミド、プレドニゾロン、ラベプラゾールナトリウム、テプレノン、サラゾスルファピリジン、アルファカルシドール、タクロリムス水和物、ブシラミン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、アセトアミノフェン、バルサルタン、ベニジピン塩酸塩、リマプロストアルファデクス、モンテルカストナトリウム、フェブキソスタット、エナラプリルマレイン酸塩、乾燥硫酸鉄(3)、メシル酸ガレノキサシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
1064 女 60歳代	骨髄炎四肢膿瘍	軽快軽快	70日後 70日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 感染性関節炎、軟骨石灰化 症、糖尿病、高血圧、胃粘溶 逆流性疾患、管内乳症、腎 調、末梢静脈血栓症、肝 到孔へルニア、肋骨骨折 【既全体】 直腸S状結腸癌、直腸癌、大 腿骨頚部一子の他】 膝関節形成、医療機器除去 結腸手術、外科手術、外科 手術	エタネルセプト、ト シリズマブ、リウマ トレックス (6mg/ 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、フルコナゾール、エルデカルシトール、ポリスチレンスルホン酸カルシウム、モサプリドクエン酸塩水和物、アムロジピンベシル酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物、トラマドール塩酸塩、大黄甘草湯
1067 女 70歳代	非定型マイコバクテリア感染	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1068 男 70歳代	圧迫骨折	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1069 女 60歳代	気道感染	回復	287日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1070 女 70歳代	蜂巣炎	不明	不明			コリムマブ(遺伝子組換え)			
1071 女 不明	皮下出血	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1073 男70歳代	血小板数減少 結腸癌	不明 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1076 男 80歳代	転倒 大腿骨骨折	軽快 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1077 女 50歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1078 女 90歳代	マラスムス	死亡	1084日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	マラスムス(あ り)	メトトレキサート
1079 男 70歳代	肺炎	軽快	378日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、冠動脈不全、高血 圧、緑内障、白内障 【既往歴】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1080 女 80歳代	関節痛	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1081 女 不明	子宮平滑筋腫	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 子宮平滑筋腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		 副作用			被疑薬*)					
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	車云小帚	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	(一板石)	
1083 男 40歳代	非定型マイコバクテリア感染	未回復	514日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 高血圧、皮膚筋炎、家族性地 中海熱、心血管障害、アスペ ルギローマ 【治療歴-その他】 滑膜切除、腱形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン タクロリムス水和物 メトトレキサート トシリズマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) バリシチニブ	関節リウマチ 関節リウマチ 皮膚筋炎 関節リウマチ 関節リウマチ		コルヒチン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エトドラク、レバミピド、イトラコナゾール、ベラプロストナトリウム、葉酸	
1085 女 60歳代	器質化肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胃炎、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、エソメプラゾールマグネシウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物	
1087 男 40歳代	外科手術	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
1089 女 80歳代	入院	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、テルミサルタン、セレコキシブ	
1092 女 60歳代	皮下出血	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イコサペント酸エチル	関節リウマチ高脂血症			
1094 女 70歳代	結核性腹膜炎	回復	316日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 体重減少	サラゾスルファピリ ジン	J ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート サラゾスルファピリジン プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
1095 女 70歳代	帯状疱疹	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺気腫 【既往歴】 結核		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		エルデカルシトール、Lーカルボシステイン、芍薬甘草湯、ツロブテロール、ジクロフェナクナトリウム	
1096 女 70歳代	誤嚥性肺炎肺炎	回復回復	291日後 431日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、尿路結石、骨粗鬆症 【既往歴】 狭心症、不整脈、子宮留膿 症、子宮瘻、腸瘻造設、白内障 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	(50mg)、 ACTEMRA	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、トファシチニブクエン酸塩、イグラチモド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラゾール、レチノール・カルシフェロール配合剤、酸化マグネシウム、アルファカルシドール、フルルビプロフェン、カンフル、バラシクロビル塩酸塩、バルガンシクロビル塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン、サラゾスルファピリジン	
1097 女 70歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 骨肉腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ			
1099 女 60歳代		回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1100 女 70歳代	細菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 皮膚筋炎、間質性肺疾患	トシリズマブ、アバ タセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1101 女 70歳代	急性呼吸窮迫症候群 肺炎 骨髄抑制	死亡 死亡 回復	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、不眠症、骨粗鬆症、 慢性腎臓病 【アレルギー歴】 薬疹		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		イグラチモド、プレドニゾロン、エルデカルシトール、アムロジピンベシル酸塩、トリアゾラム、葉酸、サラゾスルファピリジン	
1102 女 80歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ   関節リウマチ   関節リウマチ		レバミピド、ロキソプロフェンナトリウム水和物	
1103 女 70歳代	椎間板炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、腎障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、イグラチモド	

	性別	副作用				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	死因	
No. 性兒 年間	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	(本剤投与開始 からの日数)	患·合併症· 前治療歴 既往歴 前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	がる (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1104 女 70歳1	マイコバクテリウム・アブセサス感染	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、脂質		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ペニシラミン、エトドラク、カルベジロール、ニフェジピン、メコバラミン、ランソプラゾール、テオフィリン、プランルカスト水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、エゼチミブ
1105 男 50歳化	気胸	未回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 リウマトイド 【治療歴-その タバコ使用者 取、胸腔鏡脈	- ト) 50mg/日、T( (アクテムラ) 吉節、気胸 162mg/2W、TC	Z	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、トファシチニブクエン酸塩、ブシラミン、ヒドロキシクロロキン硫酸塩、サラゾスルファピリジン
1106 女 60歳1	白血球数減少	 軽快	347日後 【原疾患】 関節リウマチ	=	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1107 男 70歳1	気管支肺アスペルギルス症 クリプトコッカス症	回復回復	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ 【治療歴-そ6 元タバコ使用	の他】	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸
1109 女 80歳1	腰椎骨折心不全	未回復 死亡		- - - - - ル血症、アルツ 忍知症、骨粗鬆症	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	心不全(あり)	メトトレキサート、葉酸、セレコキシブ、レバミピド、プロスルチアミン
1110 男 60歳1	間質性肺疾患	不明	窄症、肩回が 肩回旋筋腱 【アレルギー	日)、セレコック 症、腰部脊柱管狭 錠100mg(200m 定筋腱板症候群、 日)、リマプロス 板症候群 アルファデクス!	ス 葉酸 g/ ト	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		
1111 女 80歳f	骨盤骨折 転倒	未回復 不明	112日後 不明 関節リウマチ 【合併症】 認知症	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1114 男 70歳1	播種性結核 急性呼吸窮迫症候群	死亡死亡	19日後 【原疾患】 不明 関節リウマチ	メトトレキサート (10mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	播種性結核(あり)、急性呼吸 窮迫症候群(あり)	
1115 女 80歳化	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 蜂巣炎 細菌性肺炎 深部静脈血栓症 腎障害 膵炎	回復したが後遺症あり 回復 回復 軽快 軽快 軽快	910日後 不明 用 関節リウマチ 、 「既往歴」 75日後 憩室炎、蜂身 不明 炎、尿路感勢	 	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート イグラチモド ペンタミジンイセチオン酸塩	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ ニューモシスチス・イロベチイ肺炎		トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、ヒドロコルチゾン、 ブロチゾラム、ラクトミン、フェキソフェナジン塩酸塩、ジメチルイソ プロピルアズレン、ヘパリン類似物質、ベラパミル塩酸塩、エドキ サバントシル酸塩水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリ ム、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾロン
1116 男 不明	結腸癌	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺気腫	-	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1117 女 40歳f	筋炎	未回復	不明	レミケード、アク ムラ	テ ゴリムマブ(遺伝子組換え) サリルマブ(遺伝子組換え)			
1118 女 70歳1	肺扁平上皮癌	軽快	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 子宮頚部癌。 【治療歴-その 元タバコ使用	、間質性肺疾患 の他】	ゴリムマブ(遺伝子組換え) N) トファシチニブクエン酸塩 アダリムマブ(遺伝子組換え) バリシチニブ イグラチモド ミゾリビン タクロリムス水和物 トシリズマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン セレコキシブ	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節に立ての製品使用 適応症不明の製品使用		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、リセドロン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物

		副作用		T++ A (1) +			被疑薬 <sup>*)</sup>	T.O.	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名(一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	(一版石)
50歳代 60歳代	全身性エリテマトーデス	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 膜性糸球体腎炎 【既往歴】 ネフローゼ症候群 【治療歴-その他】 混合性結合組織病	ブシラミン、プレドニゾロン(20mg/日)、タクロリムス、エタネルセプト(遺伝子組換え)(50mg/週)、プレトニゾロン、タクロリムス、メトトレキサート(4mg/週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アバタセプト(遺伝子組換え)、クロナゼパム、アダリムマブ(遺伝子組換え)、インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]、ワルファリンカリウム、トシリズマブ(遺伝子組換え)、アスピリン
1121 女 80歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
1122 女 80歳代	マラスムス	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	マラスムス(あり)	
1123 女 60歳代	肝膿瘍	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート、アムロジピンベシル酸塩、ジス チグミン臭化物
1125 高齢者	心不全	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン
1126 女 不明	網膜静脈閉塞	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1127 女 80歳代	骨折	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1130 女 60歳代	下肢骨折 転倒	回復不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1131 女 80歳代	胸水 呼吸不全	軽快 死亡	233日後 263日後	【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	呼吸不全(あり)	メトトレキサート、イグラチモド
1132 女 60歳代	汎血球減少症 胆囊炎	不明不明	350日後 447日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メコバラミン、ブチルスコポラミン臭化物、非ピリン系感冒剤(4)、メトトレキサート
1133 男 70歳代	細菌性関節炎	軽快	38日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ACTEMRA (ACTEMRA)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物 プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1134 男80歳代	肺結核	軽快	147日後	【原疾患】 関節リウマチ	アバタセプト	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1135 女 70歳代	スティーヴンス・ジョンソン症候群	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症、骨粗鬆症、高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ロスバスタチンカルシウム	関節リウマチ		アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン、アスピリン、ビラスチン、 トリアゾラム
1139 女 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1141 女 50歳代	器質化肺炎	回復	330日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 子宮平滑筋腫、高血圧、脂質 異常症、変形性関節症、深部 静脈血栓症、末梢静脈血栓 症、副鼻腔炎、喘息、結核 【治療歴-その他】 股関節形成、タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート アバタセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		
1142 女 80歳代	細菌性関節炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イグラチモド
1143 男 70歳代	汎血球減少症 痙攣発作 間質性肺疾患 肝機能異常 横紋筋融解症	回復 回復 回復 回復 回復	不明 不明 不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1144 男 60歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病 【既往歴】 肺気腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート

	■							TO TO	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬 使用 <sup>3</sup>	ボスタック (本剤との因果 理由 関係)	併用薬剤 (一般名)
1145 男 60歳代	インフルエンザ 間質性肺疾患	軽快 回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 アレルギー性皮膚炎、肺気腫 【治療歴-その他】 元タバコ使用者、付合い程度 の飲酒者	ヒュミラ(40mg/ 日)、エンブレル (50mg/週)、アク テムラ(600mg/4 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物 ペラミビル水和物	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ		
1147 女 70歳代	腎盂腎炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 腎盂腎炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1148 男 70歳代	血圧上昇	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1149 女 70歳代	間質性肺疾患 胸椎骨折 骨盤骨折	回復 回復 回復	1814日後 1748日後 1815日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性糸球体腎炎、2型糖尿 病、骨粗鬆症、便秘、不眠症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		ミゾリビン、プレドニゾロン、ラロキシフェン塩酸塩、リナグリプチ ン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水 和物、酸化マグネシウム、ゾルピデム酒石酸塩、ブプレノルフィン
1150 女 40歳代	器質化肺炎	回復	84日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 そう痒症 【既往歴】 血管性紫斑病、ベル麻痺		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		イグラチモド、プレドニゾロン、葉酸、ボノプラザンフマル酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド
1151 男 80歳代	肺炎 肺胞出血	軽快 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1152 女 80歳代	蜂巣炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1153 女 70歳代	肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1154 女 50歳代	多発性硬化症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1155 男 60歳代	間質性肺疾患	軽快	15日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1157 女 高齢者	血便排泄	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ、骨折痛、疼痛		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	関節リウマチ 疼痛		ジクロフェナクナトリウム
1159 女 80歳代	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性 障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺炎、糖尿病、甲状腺機能低 下症、高血圧 【既往歴】 高コレステロール血症	エンブレル (50mg, 週)、ヒュミラ	/ ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン
1160 女 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	生物学的製剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1161 女 70歳代	乳癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1162 女 70歳代	脳梗塞	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1163 女 70歳代	関節リウマチ	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、トシリズマブ(遺伝子組 換え)、アバタセプト(遺伝子組換え)
1165 女 40歳代	卵巣癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1166 女 70歳代	圧迫骨折	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腰部脊柱管狭窄症、静脈瘤、 胃腸ポリープ出血、背部痛 【既往歴】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ	1	コモソズマブ(遺伝子組換え)

		作用					·····································	死因	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 台 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
1167 女 80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 心臓ペースメーカー挿入	リマチル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1168 女 40歳代	卵巣癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性胃炎、異所性胃粘膜、高 脂血症、甲状腺機能亢進症 【既往歴】 乳癌 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	Iguratimod、 Tacrolimus、	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファシチニブクエン酸塩 メトトレキサート エタネルセプト(遺伝子組換え) セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え) アバタセプト(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え) ミゾリビン	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、イルソグ ラジンマレイン酸塩、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェ ン、ラクトミン、葉酸、ロスバスタチンカルシウム、チアマゾール
1169 女 70歳代	肺結核	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1170 女 70歳代	心筋梗塞	不明	259日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病、高血圧、骨粗鬆症、 高脂血症、高コレステロール 血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、エルデカルシトール、ランソプラゾール、オルメサルタン メドキソミル、アトルバスタチンカルシウム水和物、セレコキシブ、テプレノン、ミノドロン酸水和物
1171 男 60歳代	処置後感染	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1172 女 70歳代	圧迫骨折 骨粗鬆症	未回復 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1174 女 50歳代	子宮平滑筋腫 卵巣良性腫瘍	不明不明	不明 不明	【合併症】 子宮平滑筋腫、卵巣良性腫瘍	i	ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート
1175 女 50歳代	ベーチェット症候群 脱髄	不明 未回復	64日後 210日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ベーチェット症候群、ベー チェット症候群	レミケード、ヒュミ ラ、ヒュミラ(80mg/ 日)、ヒュミラ (80mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1176 女 40歳代	関節リウマチ	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 車椅子使用者	シムジア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1178 女 60歳代	足関節手術	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1181 男 80歳代	敗血症	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1183 女 不明	関節リウマチ	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1184 女 80歳代	憩室炎	不明	552日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、消化性潰瘍、肺腫 瘤、口腔感染、大動脈弁閉鎖 不全症、上気道感染、大腸ポ リープ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン
1185 女 70歳代	胸水	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 乳癌 【治療歴-その他】 外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1186 女 70歳代	心不全	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、リセドロン酸ナトリウム 水和物

		副作用					·····································	死因	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)		医薬品       (本剤との因果         使用理由       関係)	併用薬剤 (一般名)
1190 女 70歳代	蛋白漏出性胃腸症 結腸癌	未回復 未回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 甲状腺機能低下症、肥大型心 筋症	ズマブ、アバタセ プト、アダリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、タクロリムス水和物、副腎ホルモン剤
1192 女 70歳代	大腿骨頚部骨折 転倒	回復回復	39日後 39日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、2型糖尿病、白内障、 骨粗鬆症 【既往歴】 変形性関節症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、セレコキシブ、シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン Lープロリン配合剤、メトホルミン塩酸塩、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、インスリンデグルデク(遺伝子組換え)、ブロチゾラム
1193 男 70歳代	脱髄ホジキン病	回復回復	不明 986日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 良性前立腺肥大症 【既往歴】 帯状疱疹		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、エトドラク、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、シロドシン、ブロマゼパム、桂枝加芍薬湯、八味地黄丸
1195 男 70歳代	肋骨骨折 脊椎骨折	回復回復	不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1196 女 80歳代	蜂巣炎	回復	65日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ		
1197 女 70歳代	肺炎	軽快	1049日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ		エタネルセプト(遺伝子組換え)、アダリムマブ(遺伝子組換え)、セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)、トシリズマブ(遺伝子組換え) 換え)
1198 女 80歳代	肺炎	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イグラチモド	関節リウマチ		
1199 女 60歳代	肺炎 間質性肺疾患	回復不明	76日後 76日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1201 男 70歳代	リンパ増殖性障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1202 女 80歳代	異常感	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脊柱管狭窄症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アセトアミノフェン
1203 女 60歳代	下肢骨折 転倒	軽快 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸、プレドニゾロン、リセドロン酸ナトリウム水和物、イグラチモド、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩
1204 男 70歳代	悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1205 女 80歳代	背部痛	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) リセドロン酸ナトリウム水和物	関節リウマチ骨粗鬆症		メトトレキサート
1206 女 70歳代	心障害	死亡	821日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 心臓弁膜疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	心障害(あり)	メトトレキサート、プレドニゾロン、デノスマブ(遺伝子組換え)
1209 女 50歳代	全身性エリテマトーデス	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
5 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	276日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、腰部脊柱管狭窄症、 脊椎すべり症 【既往歴】 糖尿病	リマチル (100mgx2/日)、7 ザルフィジンEN (250mgx2/日)、7 ザルフィジンEN (500mgx2/日)		関節リウマチ		メトトレキサート

	副							7疑薬 <sup>*)</sup>		T [2]	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴		薬剤名 一般名)		医薬品 使用理由	・ 死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1211 女 70歳代	リンパ節結核	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 B型肝炎、肝炎ウイルスキャリ アー		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン		関節リウマチ 関節リウマチ			
1212 女 70歳代	腎盂腎炎	回復	169日後	【原疾患】 関節リウマチ	プレドニン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1214 男 50歳代	蜂巢炎	軽快	128日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 アルコール摂取		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
1215 女 60歳代	癌胎児性抗原増加	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病 【治療歴-その他】 タバコ使用者	リウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			エタネルセプト(遺伝子組換え)、アスピリン、カルベジロール、ニコランジル、ボグリボース、プラバスタチンナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、ニトラゼパム、ジアゼパム、センノシド、ピコスルファートナトリウム水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、インスリングラルギン(遺伝子組換え)
1216 女 70歳代	肝癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
	肺炎 関節リウマチ	軽快 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ			タクロリムス水和物
1219 女 70歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	トファシチニブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート
1220 女 80歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	トシリズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、タクロリムス水和物
1221 女 70歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患	バリシチニブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1222 女 60歳代	皮膚筋炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸
1223 男 90歳代	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫	不明	1738日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性腎臓病、不眠症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			ミゾリビン、ノルトリプチリン塩酸塩、ブロチゾラム
1224 男 70歳代	肺炎	死亡	464日後	関節リウマチ	REMICADE、 ORENCIA、 Azulfidine	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファシチニブクエン酸塩 メトトレキサート イグラチモド		関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ			プレドニゾロン、アセトアミノフェン、クラリスロマイシン、ラベプラ ゾールナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピ ド、エスフルルビプロフェン・ハッカ油、チオトロピウム臭化物水和 物、テプレノン、ジメモルファンリン酸塩、センナ・センナ実、ジクロ フェナクナトリウム、ミゾリビン、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、メコバラミン
1225 女 80歳代	房室ブロック	回復したが後遺症あり	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			プレドニゾロン、アセトアミノフェン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ゾルピデム酒石酸塩、フルルビプロフェン
1226 女 70歳代	肺結核	軽快	596日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 強皮症、間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾロン		関節リウマチ関節リウマチ強皮症			セレコキシブ、レバミピド、サラゾスルファピリジン
	腎機能障害 全血球数減少	不明不明	不明不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート					

No. 性	生別年齢	副作用名 (MedDRA PT)	小作用 転帰	発現日 (本剤投与開始	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	<u>被疑薬<sup>*)</sup></u> 医薬品 使用理由	死因 (本剤との因 関係)	併用薬剤 (一般名)
1228 女 70歳	歳代	髄膜炎	回復したが後遺症あり	からの日数) 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 深部静脈血栓症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、タクロリムス水和物、エドキサバントシル酸塩水 和物
1229 女 60歳	裁代	房室ブロック 心電図QT延長 低カリウム血症	不明 不明 不明	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1230 女 80歳		熱中症	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1231 女 70歳	歳代	髄膜炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	MTX	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1232 女 60崩	歳代	大腿骨骨折 橈骨骨折	軽快 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1233 女		徐脈	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1234 男 70点	歳代	レンサ球菌性肺炎 感染性胸水 間質性肺疾患	死亡 死亡 死亡	38日後 38日後 76日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 1型糖尿病、糖尿病網膜症、 骨粗鬆症 【既往歴】 ニューモシスチス・イロベチイ 肺炎 【治療歴-その他】 膠原病	インスリン製剤、S T合剤、バクタ錠、 バクタ錠、サムチ レール、セデス (OTC)	3 ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ	肺炎(あり)、感 染性胸水(あ り)、間質性肺	イグラチモド、ファモチジン、タムスロシン塩酸塩、アトバコン、シルニジピン、ロサルタンカリウム、セレコキシブ、エロビキシバット水和物、エタネルセプト(遺伝子組換え)、イミダフェナシン、レボセチリジン塩酸塩、アンブロキソール塩酸塩、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、アゾセミド、スボレキサント、ブロチゾラム、センノシド、インスリン デグルデク(遺伝子組換え)、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)、ドルゾラミド塩酸塩、精製ヒアルロン酸ナトリウム、ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩
1235 男 70歳	歳代	リンパ増殖性障害	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1236 女 70歳		不整脈	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脊柱管狭窄症	UNKNOWNDRUG , UNKNOWNDRUG	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		デノスマブ(遺伝子組換え)
1237 男 70歳	<b></b> 歳代	リウマチ性血管炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)
1238 女 80歳	歳代	尺骨骨折 転倒	回復不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 股関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1239 女 80歳		蜂巣炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン
1240 女 70歳	歳代	蜂巣炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高脂血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
1241 女 80歳		認知症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン
1243 男 70歳		膀胱癌	未回復	1051日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、高血圧、糖尿病 【治療歴-その他】 アルコール摂取	アザルフィジン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) イグラチモド	関節リウマチ関節リウマチ		ランソプラゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プレド ニゾロン
1245 女 80歳		ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	39日後	【原疾患】 関節リウマチ	抗生物質	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ		メトトレキサート
1246 女 60崩		甲状腺腺腫	軽快	1081日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 鉄欠乏性貧血 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	PREDNISOLONE	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、イグラチモド

	副。	 作用				被疑薬 <sup>*)</sup>					
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	(	薬剤名 一般名)		医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
1248 女 70歳代	不整脈	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、心不全		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1249 男 高齢者	圧迫骨折	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)		適応症不明の製品使用			
1250 女 80歳代	関節リウマチ	軽快	2102日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 甲状腺新生物、乳癌、仙骨骨 折、子宮平滑筋腫 【治療歴-その他】 癌手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) レトロゾール		関節リウマチ			メトトレキサート
1251 女 50歳代	肺炎	軽快	622日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 小児喘息、咳喘息		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			葉酸
1252 男 40歳代	全身性エリテマトーデス	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能異常、シェーグレン症 候群、門脈圧亢進症、肝硬変 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	JAK阻害剤、 UNKNOWNDRUG	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		肝不全(なし)	メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、アセトアミノフェン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フロセミド、スピロノラクトン
50歳代	滑液包炎 脳梗塞 腰筋膿瘍 感染性脊椎炎 心内膜炎 ブドウ球菌感染	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	18日後 67日後 59日後 59日後 59日後 18日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脳梗塞、高血圧、脂質異常症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			オルメサルタン メドキソミル、クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタ チンカルシウム
1255 女 80歳代	腎不全	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎性貧血、慢性腎臓病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
1256 男 70歳代	深部静脈血栓症肺塞栓症	回復回復	351日後 351日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 再生不良性貧血 【治療歴-その他】 関節形成、緑内障手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			サラゾスルファピリジン
1257 女 80歳代	くも膜下出血	死亡	1512日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症、高脂血症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ミゾリビン プレドニゾロン		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		(あり)	サラゾスルファピリジン、ロスバスタチンカルシウム、メナテトレノン、リセドロン酸ナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
1259 女 不明	結腸癌	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)					
1260 女 50歳代	転倒 開放骨折	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うつ病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1261 女 80歳代	皮膚潰瘍	軽快	95日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 皮膚潰瘍	プレドニン、オレン シア	ンゴリムマブ(遺伝子組換え) 副腎ホルモン剤 メトトレキサート		関節リウマチ			
1262 女 70歳代	斑状皮疹	回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 気管支拡張症、高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート
1264 成人	関節形成	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			

		副作用							
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因乳 関係)	併用薬剤 (一般名)
1265 女 70歳代	腎周囲膿瘍	回復	368日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 結腸癌 【治療歴-その他】 結腸切除、化学療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1266 男70歳代	肺腺癌	回復	739日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腸管ポリープ、腺癌、肝嚢胞、 腎嚢胞、肝臓血管腫、良性前 立腺肥大症 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、イグラチモド、サラゾスルファピリジン、スルファメトキサ ゾール、レバミピド、ラベプラゾールナトリウム
1268 男70歳代	リンパ腫 肝機能異常 血小板数減少	軽快 回復 回復	210日後 210日後 210日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うつ病、糖尿病、腰部脊柱管 狭窄症、不眠症 【既往歴】 間質性肺疾患	エンブレル、リウマトレックス(8mg/ 週)、オパルモン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		スリンダク、パロキセチン塩酸塩水和物、シロスタゾール、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、ラベプラゾールナトリウム、アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩配合剤、エスゾピクロン、メトホルミン塩酸塩、プレドニゾロン、ミゾリビン
1269 女 70歳代	骨折	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1270 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1271 男 60歳代	尿路感染	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ		
1272 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		血圧降下剤
1273 女 90歳代	マラスムス 入院	死亡 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	マラスムス(あり)	
1274 女 50歳代	蜂巣炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 知的能力障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1275 女 70歳代	肺炎球菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート ミゾリビン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・Lーグルタミン、アクタリット、シルニジピン
1276 女 不明	脳卒中	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 緑内障	レミケード、アクテ ムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1277 50歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1278 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1279 60歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1280 70歳代	蜂巢炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1281 女 70歳代	大腿骨骨折	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、トリアムシノロンアセトニド
1282 女 60歳代	皮膚血管炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高脂血症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、アトルバスタチンカルシウム水和物

	F								
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 競性歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
70歳代	誤嚥性肺炎 肺炎	回復回復	291日後 431日後	【合併症】 関節リウマチ、糖尿病、尿路結石、骨粗鬆症 【既往歴】 狭心症、不整脈、子宮留膿症、子宮瘻、腸瘻造設、白内障 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン トファシチニブクエン酸塩 メトトレキサート プレドニゾロン	適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用 関節リウマチ 関節リウマチ		イグラチモド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラ ゾール、レチノール・カルシフェロール配合剤、酸化マグネシウム、アルファカルシドール、フルルビプロフェン、パップ剤(4-1 2)、バラシクロビル塩酸塩、バルガンシクロビル塩酸塩、ロキソ プロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン
1284 女 80歳代	血行不全 発疹	回復回復	不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1286 男 70歳代	上腕骨骨折	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1287 男 不明	緑内障	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1288 女 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物
1291 女 60歳代	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	エンブレル(50mg/週)、エンブレル (25mg/週)、リウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1292 男 80歳代	間質性肺疾患リンパ増殖性障害	死亡 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ	MTX+INFLIXIMAB (GENETICAL RECOMBINATION )	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブレオマイシン塩酸塩 メトトレキサート	関節リウマチ リンパ増殖性障害 関節リウマチ	間質性肺疾患 (あり)	
1293 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肺障害	IFX、HUM	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1294 女 70歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1295 女 60歳代	COVID-19	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
5 1297 女 80歳代	骨挫傷 大腿骨骨折	回復 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 白内障、間質性肺疾患、副鼻 腔炎、鼡径ヘルニア 【治療歴-その他】 白内障手術、外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ボリコナゾール、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル、イグ ラチモド、ポリカルボフィルカルシウム、レバミピド、ザルトプロフェ ン、ジクアホソルナトリウム、葉酸、メトトレキサート、クエン酸第 一鉄ナトリウム、フルスルチアミン、トリメブチンマレイン酸塩、酸 化マグネシウム
1298 女 不明	救急治療	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 1型糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1300 男 80歳代	リウマチ性血管炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症、心房細動 【既往歴】 皮膚有棘細胞癌	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、アルファカルシドール、エドキサバントシル酸塩水和物、カルベジロール、酸化マグネシウム、タムスロシン塩酸塩、ファモチジン、アセトアミノフェン、プレガバリン、フェブキソスタット
1301 女 80歳代	骨盤骨折	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1304 女 70歳代	非小細胞肺癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1305 女 70歳代	間質性肺疾患	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸
1307 女 50歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		

No.	性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	副作用 転帰	発現日 (本剤投与開始	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u>被疑薬<sup>*)</sup></u> 医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1308	女 60歳代	白血球減少症	回復	<u>からの日数)</u> 30日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎硬化症、慢性腎臓病、胃食 道逆流性疾患	リマチル、プログラ フ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1309	70歳代	リンパ腫 くも膜下出血 帯状疱疹	未回復 回復 回復	2999日後 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、シェーグレン 症候群、骨粗鬆症、甲状腺新 生物、高血圧、頭蓋内動脈瘤		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ関節リウマチ		プレドニゾロン、ブシラミン、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、オルメサルタン メドキソミル、アムロジピンベシル酸塩、トリクロルメチアジド、セビメリン塩酸塩水和物、スボレキサント、リセドロン酸ナトリウム水和物、ゾルピデム酒石酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アルファカルシドール、ナプロキセン、エソメプラゾールマグネシウム水和物
1310	女 60歳代	胆管癌	未回復	173日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 乾癬	エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1311	男 70歳代	リンパ腫	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	適応症不明の製品使用		
1312	女 30歳代	関節リウマチ	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1313	女 60歳代	感染性胸水	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1314	女 80歳代	顕微鏡的多発血管炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、デノスマブ(遺伝子組換え)、沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム
1315	女 50歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	メトトレキサート (8mg/週)、クロナ ゼパム	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1316	女 70歳代	結腸癌	軽快	3021日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1317	女 70歳代	間質性肺疾患	回復	97日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 間質性肺疾患	リウマトレックス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン
1318	男 高齢者	胃癌	不明	不明		アバタセプト(遺伝 子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1320	女 70歳代	尿細管間質性腎炎 脳出血	軽快 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 脳出血	ヒュミラ、メトトレキサート、ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1321	男 70歳代	小細胞肺癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 小細胞肺癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1322	男 70歳代	敗血症	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 便秘、緊張性膀胱、高血圧、 不眠症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	敗血症(あり)	センノシド
1323	女 60歳代	COVID-19	軽快	9日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、アジルサルタン・アムロジピン ベシル酸塩配合剤
1324	女 50歳代	肺結核	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	プレドニン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1325	男 70歳代	肺炎 発熱	回復回復	不明 20日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 尿路感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名(一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
1326 男80歳代	膵癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1328 女 70歳代	リンパ増殖性障害	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 不眠症、骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1329 女 80歳代	デンタルケア	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1330 女 40歳代	自己免疫性肝炎	不明	不明	【既往歴】 自己免疫性甲状腺炎 【治療歴-その他】 アルコール摂取	メトトレキサート、 アバタセプト(遺伝 子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1331 女80歳代	間質性肺疾患	回復	2292日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、ラベプラゾールナトリウム、タクロリムス水和物、ロスバスタチンカルシウム、ワルファリンカリウム
1332 女 60歳代	肝機能異常	軽快	28日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	適応症不明の製品使用		
1333 女 40歳代	子宮癌	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、イグラチモド
1334 女 80歳代	細菌性肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1335 女 60歳代	クリプトコッカス症 器質化肺炎	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1336 女 90歳代	リンパ増殖性障害	回復	1767日後	【原疾患】 関節リウマチ	ブシラミン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン
1337 女 70歳代	非感染性髄膜炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【アレルギー歴】 過敏症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1338 女 60歳代	器質化肺炎	軽快	21日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症、不眠症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1339 女 70歳代	非定型マイコバクテリア感染	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1340 30歳代	憩室炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	トシリズマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1343 男 40歳代	全身性エリテマトーデス	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 シェーグレン症候群、門脈圧 亢進症、肝硬変、食道静脈瘤 出血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1344 女 高齢者	肺炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1345 女70歳代	胃癌 肺の悪性新生物	未回復 未回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1346 女 40歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1347 女 80歳代	肝機能異常	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		アルファカルシドール、サラゾスルファピリジン
1348 女 70歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、慢性腎臓病	伝子組換え)、トシ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		副作用							
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1349 女70歳代	間質性肺疾患	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ	BIO製剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	間質性肺疾患(あり)	
1352 女 80歳代	汎血球減少症	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨髄異形成症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		トシリズマブ(遺伝子組換え)
1353 女 80歳代	大腿骨骨折 転倒	回復 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1354 女 70歳代	関節リウマチ	回復	3日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、タクロリムス水和物
1355 女 80歳代	橈骨骨折	回復	19日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1356 男90歳代	脛骨骨折 転倒	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症	メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1357 男不明	心障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1358 男 80歳代	車云倒	不明	1660日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1359 女 50歳代	末梢性ニューロパチー	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 下肢静止不能症候群	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1360 男80歳代	水疱性皮膚炎	軽快	2日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症	オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、イグラチモド、サラゾスルファピリジン、リセドロン酸ナトリウム水和物
1361 女80歳代	肺炎	死亡	306日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	オレンシア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	肺炎(あり)	プレドニゾロン
1362 女 80歳代	肺炎	 軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	適応症不明の製品使用		
1363 女 70歳代	COVID-19	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1364 女70歳代	無力症 認知症	死亡 不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症、うつ病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	無力症(あり)	メトトレキサート
1366 女70歳代	入院 血小板数減少 白血球数減少	不明 回復 回復	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、葉酸
1368 女70歳代	形質細胞性骨髄腫	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1369 女 70歳代	気管支肺アスペルギルス症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1370 女 40歳代	乳癌	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1371 女 70歳代	下垂体腫瘍	不明	不明	【合併症】 頚動脈瘤 【治療歴-その他】 ステント留置		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用		
1373 女 80歳代	糖尿病	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

	i	副作用							
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	が込 (本剤との因集 関係)	併用薬剤 (一般名)
1375 男 40歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		鎮暈剤、メトトレキサート
1376 女 60歳代	リンパ増殖性障害	回復	451日後		ORENCIA 750mg, PREDNISOLONE, Amenalief, Amenalief, Xylocaine, ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION, Glucodine B Ethanol Solution, DEXART, LOXONIN, Tramcet, Lyrica, CALONAL, Neurotropin, Voltaren, LOXONIN, REMICADE, ENBREL, ACTEMRA	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファシチニブクエン酸塩 メトトレキサート	適応症不明の製品使用関節リウマチ		葉酸、ラベプラゾールナトリウム、セビメリン塩酸塩水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ゾルピデム酒石酸塩
1377 女 60歳代	乳癌	軽快	不明	【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ORENCIA, Celecoxib, etanercept, Tocilizumab	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファシチニブクエン酸塩 メトトレキサート セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用 関節リウマチ 関節リウマチ 適応症不明の製品使用		サラゾスルファピリジン、ブシラミン
1378 女70歳代	ストレス心筋症	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 喘息	メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	関節リウマチ		
1379 女 不明	腎盂腎炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 腎盂腎炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)、メトトレキサート
1380 女 70歳代	間質性肺疾患	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1381 女 60歳代	転倒 挫傷	回復回復	3176日後 3176日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 変形性関節症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1382 女 不明	入院	不明	不明		エンブレル、オルミエント	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)
1383 男 60歳代	術後創感染	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 足部手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1384 女80歳代	肺腺癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 圧迫骨折、骨粗鬆症、2型糖 尿病、脳梗塞 【治療歴-その他】 直腸癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1385 女 80歳代	非定型マイコバクテリア感染	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1387 女 60歳代	敗血症	不明	29日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 乳癌 【治療歴-その他】 外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン ブシラミン ロキソプロフェンナトリウム水和物 テプレノン イグラチモド メトトレキサート 芍薬甘草湯 ワクチン類	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 筋痙縮		
1388 女 80歳代	心不全	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		副作用		<b>万庆忠.</b> ◆ 併庆.			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	車云/帚	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	(本剤との因果	併用薬剤 (一般名)
1389 男 80歳代	骨髓抑制	軽快	28日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨髄抑制		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、セレコキシブ、テプレノン
1390 女 70歳代	蜂巢炎	回復	2184日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 片麻痺、高血圧、糖尿病 【既往歴】 脳梗塞、くも膜下出血 【治療歴-その他】 装具使用者	アトルバスタチン 錠(5mg/日)、イル アミクス配合錠HD (1錠/日)、エパ デールS900 (1800mg/日)、ウ リアデック錠 (80mg/日)、メトト レキサート錠「タナ ベ」(2mg/週)、ロ キソプロフェンNa 錠(10mg/日)		関節リウマチ		メトトレキサート
1391 女 50歳代	強膜炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 肺サルコイドーシス		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1393 男 70歳代	前立腺癌	軽快	3225日後	【原疾患】 関節リウマチ	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1394 女 60歳代	骨髓抑制	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		トシリズマブ(遺伝子組換え)
1395 男 80歳代	リンパ増殖性障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		ブシラミン、プレドニゾロン
1396 女80歳代	肺結核	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 骨粗鬆症 【治療歴-その他】 胆嚢切除、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1397 男 80歳代	入院	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1399 男 70歳代	肺腺癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 膀胱癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1401 女 40歳代	てんかん	回復	3日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 てんかん、白質病変	フェニトイン、ゾニ サミド、トピラマー ト、テオドール	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		レベチラセタム、ロラゼパム、ブシラミン、ボノプラザンフマル酸塩、イグラチモド、ワクチン類
1402 女 80歳代	肺炎	軽快	797日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1403 男 70歳代	アスペルギルス感染	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺気腫、間質性肺疾患、肺線 維症 【治療歴-その他】 アルコール摂取、元タバコ使 用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1405 70歳代	腎盂腎炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		タクロリムス水和物、プレドニゾロン
1406 80歳代	低ナトリウム血症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1407 女 70歳代	蜂巢炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1408 女 70歳代	皮膚血管炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		シタグリプチンリン酸塩水和物、アスピリン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
1409 女 不明	卵巣癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート

							· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	ー 原疾患・合併症・ 台 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	12XX.**	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	D因果
1410 女 80歳代	骨折 転倒	軽快軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性腎臓病、胃腸障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		カルシウム剤、レチノール・カルシフェロール配合剤、ナルフラフィン塩酸塩、dークロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジン、エグアレンナトリウム水和物、ポラプレジンク、クエン酸第二鉄水和物、エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)、デノスマブ(遺伝子組換え)
1411 女 60歳代	リンパ増殖性障害	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、タクロリムス水和物
1412 女 60歳代	汎血球減少症 無力症	軽快 不明	9日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脊柱管狭窄症、神経因性膀胱、口腔カンジダ症、高血圧 【既往歴】 胆管炎、穿孔性虫垂炎	桂枝加苓朮附湯	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アセトアミノフェン	関節リウマチ発熱		プレドニゾロン、アムロジピンベシル酸塩、ロスバスタチンカルシウム、イグラチモド、酸化マグネシウム、オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤、ランソプラゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、リドカイン塩酸塩、アムホテリシンB、テリパラチド(遺伝子組換え)
1413 女 70歳代	認知症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1414 女 60歳代	<b>貧血</b>	回復	174日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 貧血	メトトレキサート、メトトレキサート	メゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ロキソプロフェンナトリウム水和物
1415 女 80歳代	帯状疱疹	<u></u> 軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1416 女 80歳代	細菌性肺炎	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 大腿骨骨折 【治療歴-その他】 外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	細菌性肺り)	炎(あ ブシラミン、プレドニゾロン、メトトレキサート
1417 女 80歳代	播種性結核	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	番種性結 り)	核(あ メトトレキサート、副腎ホルモン剤
1418 男 60歳代	リンパ増殖性障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1419 男 80歳代	肺の悪性新生物	未回復	1106日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 細気管支肺胞上皮癌、肺気腫、糖尿病 【治療歴-その他】 タバコ使用者	エンブレル、シム ジア	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン
1420 女 80歳代	肺障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1421 男 80歳代	血小板数減少	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)
1422 女 70歳代	細菌感染	不明	1294日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 高血圧、高脂血症 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イコサペント酸エチル、イグラチモド、ニフェジピン、エゼチミブ、メトトレキサート
1423 男 60歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	シムビコート(1回2 吸入,1日2回)、モンテルカスト(1DF 日)		関節リウマチ		ボノプラザンフマル酸塩、プレドニゾロン、アトバコン、メトトレキサート、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、フェルビナク、ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル、アモキシシリン水和物、アジスロマイシン水和物、酪酸菌製剤、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ジクロフェナクナトリウム
	白血球数減少 好中球数減少	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 悪性新生物 【既往歴】 乳癌	ゼローダ、アクテ ムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、葉酸

		副作用				<u>被疑薬*)</u>					
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	(本剤との因果 関係) 関係)			
1426 男 80歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	エタネルセプトバ イオシミラー (25mg/2Wks)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレキサート、プレドニゾロン			
1427 女 80歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ				
1429 女 70歳代	好中球減少症	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ				
1430 男70歳代	間質性肺疾患	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、糖尿病、脂質異常 症、骨粗鬆症、脳梗塞 【既往歴】 胸膜炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	間質性肺疾患 (あり) メトトレキサート、プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、イグラチモド			
1432 女 80歳代	非定型マイコバクテリア感染	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	MTX, SASP	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ				
1433 女 90歳代	急性心不全	死亡	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用	急性心不全(あり)			
1435 男80歳代	蜂巣炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ				
1437 女 70歳代	血管炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	イグラチモド、プレドニゾロン			
1438 女 不明	入院	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレキサート、ワクチン類			
1439 男70歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	プレドニゾロン、トシリズマブ(遺伝子組換え)			
1440 女60歳代	蜂巣炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 糖尿病、高血圧、ステロイド糖 尿病、B型肝炎	セレコックス 400mg/day、 SASP1000mg、 TAC 1.5mg、TAC 1.5mg、タリオン、 LVFX	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ	メトトレキサート			
1441 男 70歳代	肺炎	回復	167日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレキサート			
1442 70歳代	肺の悪性新生物	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	肺の悪性新生 物(あり)			
1443 女 70歳代	顎骨壊死	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) 他に分類されない代謝性医薬品	関節リウマチ				
1444 女 70歳代	傍脊椎膿瘍	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ	葉酸			
1446 女 80歳代	心筋梗塞	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ				
1447 女 不明	乳癌	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ				
1448 女 不明	転倒	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ				
1450 女 60歳代	胃癌	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	メトトレキサート			
1451 女 70歳代	器質化肺炎	軽快	13日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 2型糖尿病 【既往歴】 器質化肺炎	リンヴォック	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	ブシラミン			

		作用					·····································		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1452 女 90歳代	全身健康状態悪化	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1453 女 80歳代	結核	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1455 女 60歳代	心不全 血栓性血小板減少性紫斑病	不明不明	不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1456 女 40歳代	甲状腺乳頭癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1458 女 70歳代	死亡	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ	死亡(あり)	
1459 女 不明	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1460 女 70歳代	リンパ増殖性障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1461 男 80歳代	慢性閉塞性肺疾患帯状疱疹	死亡 回復	不明 32日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性気管支炎、甲状腺機能低 下症、慢性閉塞性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	慢性閉塞性肺疾患(あり)、誤 嚥性肺炎、全 身健康状態悪 化	
1462 女 80歳代	尿路感染	回復	1448日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症、骨粗鬆症、無力症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		エドキサバントシル酸塩水和物
1463 女 70歳代	肺結核 播種性結核	回復回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肺結核 【治療歴-その他】 膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン
1464 男80歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1465 女80歳代	尿路感染	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	尿路感染(あり)	メトトレキサート
1467 女 60歳代	乳癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1468 女 70歳代	肺炎	軽快	2128日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症 【治療歴-その他】 車椅子使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート メチルプレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1469 女 40歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 喘息、副鼻腔炎	ヒュミラ、タクロリ ムス、エンブレル、 アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		イグラチモド、フェキソフェナジン塩酸塩、フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物
1470 男 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	死亡	1731日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート フィルゴチニブマレイン酸塩	関節リウマチ関節リウマチ関節リウマチ	リンパ増殖性障害(なし)、 ニューモシスチ ス・イロベチイ 肺炎(あり)	
1471 男 60歳代	血球減少症	軽快	131日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高尿酸血症 【既往歴】 統合失調症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		イグラチモド、フェブキソスタット、セレコキシブ、サラゾスルファピ リジン
1473 男 不明	前立腺癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

								T.D.	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医使用	薬品       (本剤との因果         月理由       関係)	併用薬剤 (一般名)
1474 男80歳代	ヘルペス後神経痛	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症	メトトレキサート、 フォリアミン、イグ ラチモド、アルファ カルシドールカプ セル		関節リウマチ		
1475 80歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1476 女 80歳代	COVID-19	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1477 男 80歳代	肺炎	回復	9日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ		イグラチモド
1479 80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1480 男 高齢者	入院	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1482 女 40歳代	リンパ腫	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	シムジア、レミケード	- ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1483 男 60歳代	<b>貧血</b>	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝癌	TNFi (Tumor Necrosis Factor inhibitor), JAK (Janus Kinase) inhibitor	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	貧血(あり)、浮 腫(なし)	
1485 女 70歳代	結腸癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 結腸癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1486 女 80歳代	活動性低下	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 糖尿病、帯状疱疹、肺炎、大 腿骨頚部骨折	伝子組換え)、ア バタセプト(遺伝子	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン
1488 男 70歳代	帯状疱疹	回復	41日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1489 女 40歳代	細菌性関節炎	軽快	220日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 障害者、骨粗鬆症	ヒュミラ、オルミエ ント	ゴリムマブ(遺伝子組換え) 副腎ホルモン剤	関節リウマチ関節リウマチ		イバンドロン酸ナトリウム水和物、プレドニゾロン
1490 女 50歳代	敗血症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1491 女 80歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1492 女 不明	肺炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1493 女 80歳代	胃腸リンパ腫	未回復	668日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、胃食道逆流性疾患、 骨粗鬆症、ラクナ梗塞 【既往歴】 帯状疱疹 【治療歴-その他】 関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		デノスマブ(遺伝子組換え)、シロスタゾール、酸化マグネシウム、オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン配合剤、ファモチジン、アルファカルシドール、メトトレキサート、ランソプラゾール
1495 女70歳代	入院	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1496 女 60歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		トシリズマブ(遺伝子組換え)

						被疑薬 <sup>*)</sup>			
No. 性	別 = 1/4 円 2	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1497 男 80歳	入院 代	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) イトラコナゾール	関節リウマチ 適応症不明の製品使用		ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物、メトトレキサート、イグラチモド、サラゾスルファピリジン、アセトアミノフェン、カモスタットメシル酸塩、ウルソデオキシコール酸、ボノプラザンフマル酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ロスバスタチンカルシウム、エルデカルシトール、プレドニゾロン
1498 女 不明	血球減少症	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1499 女 70歳	自殺既遂代	死亡		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 うつ病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	自殺既遂(あり)	
1502 女 80歳	医療機器関連合併症 代	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、メトトレキサート
1503 男 80歳	大腸菌性尿路感染	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺の悪性新生物		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		レバミピド、アセトアミノフェン
1504 女 50歳	間質性肺疾患代	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1505 女 60歳	薬剤逆説反応 代 掌蹠膿疱症	軽快 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1506 男 不明	肺炎	不明		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性気管支炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) 副腎ホルモン剤	関節リウマチ		
1508 女 70歳	COVID-19	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン
1509 女 30歳	COVID-19 代	回復		【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1510 女 80歳	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1511 女 50歳	皮下出血代	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1512 男 70歳	関節リウマチ代	不明		【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 自己免疫性甲状腺炎 【既往歴】 鉄欠乏性貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1513 女 70歳	血管炎 代	軽快		【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 強膜炎、関節痛		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1514 女 60歳	リンパ増殖性障害代	軽快	不明		サラゾスルファピリジン、シクロホスファミド水和物、タクロリムス水和物、インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]、トシリズマブ(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	乾癬性関節症乾癬性関節症		
1515 女 80歳	入院 代	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

		副作用					<b>社</b> 经 茶* <sup>)</sup>	被疑薬*)	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	—————————————————————————————————————	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 : (一般名)
1516 女 70歳代	肺炎 気管支拡張症	回復回復	25日後 25日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 気管支拡張症、結膜炎、便 秘、そう痒症、胃炎、骨粗鬆 症、下痢、ロ内炎、不眠症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		クラリスロマイシン、チオトロピウム臭化物水和物、フルオロメトロン、酸化マグネシウム、ラクトミン、フェキソフェナジン塩酸塩、ランソプラゾール、メトトレキサート、ミノドロン酸水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ジフェンヒドラミン、ルリコナゾール、耐性乳酸菌製剤(3)、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ジメチルイソプロピルアズレン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、バンコマイシン塩酸塩、アムホテリシンB、ボノプラザンフマル酸塩、エスゾピクロン
1517 男 70歳代	心内膜炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ、リウマチ性血管 炎 【既往歴】 心筋梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1519 男 60歳代	ホジキン病	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1520 女 不明	帯状疱疹	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1521 女 80歳代	マラスムス 心嚢液貯留 尿路感染	死亡 未回復 回復	不明 不明 649日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肥大型心筋症、シェーグレン 症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	誤嚥性肺炎(なし)、マラスムス (あり)	イグラチモド、プレドニゾロン
1523 女 80歳代	関節リウマチ	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	UNKNOWNDRUG 、メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1524 女 80歳代	心不全	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		トシリズマブ(遺伝子組換え)
1525 女 70歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1526 女 不明	うっ血性心不全	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1528 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1530 女 80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	プレドニゾロン (5mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1532 女 40歳代	全身性エリテマトーデス	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 全身性エリテマトーデス		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1533 男 60歳代	蜂巣炎 敗血症性ショック	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物 プレドニゾロン	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1534 女 70歳代	汎血球減少症	軽快	67日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 脊椎靱帯骨化症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1535 女 70歳代	リステリア症 菌血症 末端回腸炎 血小板減少症	回復 回復 回復 回復	不明 不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン イグラチモド メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1536 女 80歳代	ヘモグロビン減少	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1538 男 20歳代	エプスタイン・バーウイルス感染	軽快	不明	【原疾患】 ベーチェット症候群	アダリムマブ(遺伝 子組換え)、コルヒ チン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ベーチェット症候群		タクロリムス水和物
1539 女 80歳代	肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、ランソプラゾール、タクロリムス水和物、フロセミド、アムロジピンベシル酸塩、セレコキシブ、フェキソフェナジン塩酸塩、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)、デノスマブ(遺伝子組換え)

	副化	作用								
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 台 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)	
1541 女 80歳代	入院 腎機能障害	軽快 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1542 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1543 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
1544 男 70歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	アダリムマブ(遺作子組換え)	云 ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		葉酸、シロドシン、ミラベグロン	
1545 女 60歳代	リンパ腫	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ			
1546 男 80歳代	蜂巣炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心不全		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1547 女 70歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 リンパ腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1548 女 80歳代	胃癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	アダリムマブBS	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、サリルマブ(遺伝子組換え)	
1550 男 不明	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1551 女 60歳代	リンパ増殖性障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ			
1552 男 80歳代	誤嚥性肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1553 女 50歳代	血小板減少症 好中球減少症 白血球減少症	軽快 軽快 軽快	126日後 126日後 126日後	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イグラチモド、メトトレキサート、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、 ウルソデオキシコール酸	
1554 女 80歳代	単麻痺	回復	28日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
1555 女 70歳代	誤嚥性肺炎	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 咳嗽、認知障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ	誤嚥性肺炎(あり)		
1556 女 70歳代	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感 染	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ			
1557 70歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サリルマブ(遺伝子組換え)	
1559 男 80歳代	結腸癌	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン	
1560 男 80歳代	肺結核	回復	239日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、アセトアミノフェン、ラベプラゾールナトリウム、アルファカルシドール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、アジルサルタン、ワルファリンカリウム	
1562 女 70歳代	細菌性肺炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ			
1563 男 80歳代	好中球数減少	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	
1564 女 50歳代	急性散在性脳脊髄炎 肺炎	不明 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 白質脳症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート	

No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 台 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)		医薬品       (本剤との因果         [用理由       関係)	併用薬剤 (一般名)
1565 男 60歳代	肝細胞癌	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1567 男 80歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1568 女 70歳代	急性骨髄性白血病	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 化学物質アレルギー、食物ア レルギー、食物アレルギー	チエクール	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		インフリキシマブ(遺伝子組換え)、プレドニゾロン、レバミピド、エ トドラク、アルファカルシドール、ベポタスチンベシル酸塩、エソメ プラゾールマグネシウム水和物、ケトプロフェン
1569 女 80歳代	大腿骨骨折	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1570 女 不明	入院	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1571 女 80歳代	急性腎障害	不明	3031日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブシラミン	関節リウマチ 関節リウマチ		
	全身性エリテマトーデス間質性肺疾患	回復回復	1527日後 1527日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群 【既往歴】 間質性肺疾患	メトトレキサート、 プレドニゾロン、ア ザチオプリン、イン フリキシマブ(遺伝 子組換え)[後続 1]、プレドニゾロン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		ミロガバリンベシル酸塩
1573 女 50歳代	全身性エリテマトーデス	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1574 女 80歳代	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎機能障害	アザルフィジンEN (1000mg/日)、ア ザルフィジンEN (500mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン
1575 女 40歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1576 女 30歳代	多形紅斑	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1577 女 80歳代	うっ血性心不全	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 シェーグレン症候群、びまん性 大細胞型B細胞性リンパ腫	<u>:</u>	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1578 女 70歳代	心不全	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肝機能異常		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		副腎ホルモン剤
1579 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、イグラチモド
1580 男 80歳代	異常感 心不全	回復不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 浮腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		トシリズマブ(遺伝子組換え)
1582 男 70歳代	脳梗塞	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1583 女 80歳代	腎盂腎炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1584 女 70歳代	貧血 心不全	死亡 死亡	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ	貧血(あり)、心 不全(なし)	
1585 女 70歳代	肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 肺気腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1587 女 60歳代	汎血球減少症	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		

		 刂作用						· 被疑薬 <sup>*)</sup>			
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴		薬剤名 (一般名)	10.XX	医薬品 使用理由	── 死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1588 男80歳代	ホジキン病	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)
1589 女 80歳代	肺炎 関節リウマチ	回復不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート
1590 女 50歳代	肺塞栓症	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)		適応症不明の製品使用			テオフィリン、メトトレキサート、プレドニゾロン、トラマドール塩酸 塩、デュロキセチン塩酸塩、漢方製剤
1592 女 60歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート
1593 女 70歳代	心筋炎眼瞼下垂	軽快軽快	139日後 139日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、変形性関節 症、シェーグレン症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			副腎ホルモン剤、ボノプラザンフマル酸塩、アルファカルシドール、乾燥甲状腺、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
1594 女 80歳代	死亡	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 パーキンソン病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		死亡(あり)	
1595 女 80歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 慢性腎臓病、非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1596 女 60歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
1597 女 80歳代	悪性新生物	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		悪性新生物(あり)	メトトレキサート
1598 女 高齢者	血球減少症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1599 女 60歳代	視神経炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 肝機能異常、全身性エリテマ トーデス		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ関節炎			
1600 女 70歳代	食道潰瘍	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 リウマチ性血管炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			アバタセプト(遺伝子組換え)、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール
1601 男 50歳代	好酸球性肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1602 男 70歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
1603 男 不明	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1604 女 50歳代	乳管内増殖性病変 乳腺浸潤性小葉癌 トリプルネガティブ乳癌	不明 不明 不明	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 乳腺線維腺腫		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1605 女 80歳代	血小板減少症 腎機能障害 心機能障害	死亡 不明 不明	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腎性貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		血小板減少症 (あり)	
1606 男 70歳代	心不全	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心房細動		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート
1608 女 50歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 帯状疱疹		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			メトトレキサート、ブシラミン

		副作用					被疑薬*)		T.O.	
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名(一般名	)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
1609 男 60歳代	腹水	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ			
1611 女 50歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキャ	<del></del>
1612 女80歳代	白血球減少症	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			ナート、ニフェジピン、フェブキソスタット、アトルバスタチ ム水和物、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム
1613 男 70歳代	結核	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート 副腎ホルモン剤	関節リウマチ 関節リウマチ			
1614 男80歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1616 女 90歳代	感染	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1619 女 70歳代	肺腺癌	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトレキャ	<del></del> -
1620 女 50歳代	汎血球減少症	軽快	307日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ			
1622 男80歳代	リンパ腫	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ			
1624 女 60歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患	ブレディニン (6T)、MTX(6- 8mg)、レミケード、 エンブレル(25mg	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1625 女80歳代	播種性結核	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾ	ロン
1626 男 50歳代	遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		遠隔転移を伴う カルチノイド腫 瘍(あり)	<del></del>
1628 女 60歳代	関節リウマチ	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1629 女 80歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトレキナ	<del></del>
1632 女 50歳代	肺炎	不明	59日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1633 男 50歳代	非定型マイコバクテリア感染	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 結節性多発動脈炎、ステロイ 糖尿病	Ł	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
1634 男 50歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			
1635 女70歳代	蜂巢炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキャ	t—k
1636 男 60歳代	細菌性肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキャ	t—k
1640 50歳代	肺炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 精神病性障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトレキナ	<del></del>
1642 女 70歳代	胃腸出血	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 甲状腺障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ			

No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	副作用 転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 治 既往歴	前治療歴	<b>薬剤名</b> (一般名)	<u>被疑薬<sup>*)</sup></u> 医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1643 男 70歳代	蜂巣炎	回復	148日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 狭心症、糖尿病、薬物過敏症 【既往歴】 冠動脈形成、腸膀胱瘻、外科 手術、元タバコ使用者	i.	ス ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		クロピドグレル硫酸塩、ラベプラゾールナトリウム、カルベジロール、シルニジピン、アムロジピンベシル酸塩、アゾセミド、フェブキソスタット、ニコランジル、アセトアミノフェン、沈降炭酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム、プレドニゾロン
1644 女 80歳代	関節痛	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 変形性関節症、関節形成、心 房細動、心臓アブレーション		ゴリムマブ(遺伝子組換え)メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		アピキサバン、アムロジピンベシル酸塩
1645 女 80歳代	汎血球減少症	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 透析、腎機能障害		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ		
1647 女 70歳代	間質性肺疾患	回復	1673日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		アムロジピンベシル酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、メロキシカム、アルファカルシドール
1648 男70歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1650 女 80歳代	汎血球減少症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1651 女 70歳代	肺の悪性新生物	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン
1652 女 70歳代	ヘルペス脳炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート 副腎ホルモン剤	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1653 女 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 透析		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1654 女 70歳代	関節リウマチ	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1655 女 70歳代	リウマチ性髄膜炎 大脳動脈狭窄	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 関節手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン タクロリムス水和物	関節リウマチ		
1657 女 70歳代	水疱性皮膚炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、セレコキシブ
1658 女 70歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1659 女 80歳代	皮膚血管炎	回復	7日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		   ウルソデオキシコール酸、フェキソフェナジン塩酸塩、カンデサル   タン シレキセチル、アムロジピンベシル酸塩 
1660 女 不明	死亡	死亡	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用	死亡(あり)	
1661 女 60歳代	全身性エリテマトーデス	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、タクロリムス水和物
1663 男 70歳代	血中トリグリセリド増加	 不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1664 女 80歳代	播種性結核	軽快	647日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 結核	プレドニゾロン (10mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、イソニアジド
1665 女 80歳代	<b>発疹</b>	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン
1667 女 70歳代	大腿骨骨折 転倒	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン

	副作用										
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開 からの日数)		前治療歴		薬剤名 (一般名)		医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1668 女 70歳代	剥脱性発疹 肺炎	回復 軽快	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アムロジピンベシル酸塩		関節リウマチ			
1669 女 80歳代	大動脈解離	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1671 男80歳代	胆管細胞癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1673 女 70歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
1674 女 80歳代	上咽頭炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
1675 女 80歳代	便秘	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1676 女 70歳代	器質化肺炎	軽快	118日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、高血圧	メトトレキサート、 エンドキサン (50mg/日)、タクロリムス水和物 (1mg/日)、レミケード(153mg/8 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			コン、アバタセプト(遺伝子組換え)、イグラチモド、バ ェン酢酸塩、フロセミド、アムロジピンベシル酸塩
1678 女 50歳代	くも膜下出血	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1679 女 50歳代	乳癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
1680 女 70歳代	白血球数減少	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	メトトレキサート (6mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1682 男 80歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1683 女 70歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1684 男 50歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ		トシリズマン	ブ(遺伝子組換え)
1685 女 70歳代	感染性皮膚潰瘍	軽快	2674日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 骨粗鬆症、神経痛、慢性閉塞 性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン ミゾリビン タクロリムス水和物		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		バリンベシ ドール、アレ	ファピリジン、セレコキシブ、ランソプラゾール、ミロガル酸塩、リマプロスト アルファデクス、アルファカルシレンドロン酸ナトリウム水和物、チオトロピウム臭化物ンダカテロールマレイン酸塩
1686 女 70歳代	入院	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
1690 女 70歳代	関節リウマチ	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		メトトレキサ	
1691 女 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
1693 女 70歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ			
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 関節リウマチ	回復不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン		関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ			
1695 女 80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
1696 女 50歳代	肺塞栓症 肺炎	回復 未回復	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ			
	<del>!</del>				<u>.</u>	-				<del></del>	

							被疑薬 <sup>*)</sup>		
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)		医薬品灰因使用理由関係)	併用薬剤 (一般名)
80歳代	サイトメガロウイルス性肺炎 腸球菌感染 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	死亡死亡	不明不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	潰瘍性大腸炎潰瘍性大腸炎	腸球菌性菌血症、サイトメガロウイルス性肺炎(あり)、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎(あり)、腸球菌感染(あり)	メサラジン
1699 女 不明	汎血球減少症	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) サラゾスルファピリジン	関節リウマチ 関節リウマチ		トシリズマブ(遺伝子組換え)
1700 女 80歳代	肺炎	死亡	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 口腔ヘルペス、褥瘡性潰瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	肺炎(あり)、心 不全(なし)	
1701 女 不明	腎機能障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		副腎ホルモン剤
1703 男 70歳代	腎機能障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1704 女 70歳代	肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1705 女 70歳代	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 リンパ腫	イグラチモド	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート アバタセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1706 女 70歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 指変形、末梢腫脹 【既往歴】 股関節手術	ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)、血圧降下剤、サリルマブ(遺伝子組換え)
1708 女 70歳代	膵癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ミゾリビン	関節リウマチ		
1709 女 60歳代	椎間板炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1710 男 70歳代	急性呼吸窮迫症候群	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 2型糖尿病、膵癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1716 女 80歳代	肺炎球菌性肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		副腎ホルモン剤、タクロリムス水和物、メトトレキサート
1717 女 90歳代	<b>発熱</b>	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1718 女 70歳代	間質性肺疾患 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快 軽快	0日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 虫垂炎、高血圧、緑内障、慢 性閉塞性肺疾患、甲状腺腫	メトトレキサート	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトクロプラミド、レバミピド、バルサルタン、ボノプラザンフマル酸塩、イグラチモド、芍薬甘草湯、トリアゾラム、ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩、ラタノプロスト、ブリモニジン酒石酸塩・ブリンゾラミド
1719 女 90歳代	発熱	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン
1720 男 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	UNKNOWNDRUG	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1721 男 70歳代	心不全	軽快	2日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 潰瘍性大腸炎、心房細動、自 己免疫性膵炎、高脂血症、喘 息、慢性気管支炎、冠動脈硬 化症 【既往歴】 動脈カテーテル挿入		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン、サルメテロールキシナ ホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル
1722 女 70歳代	肺炎	未回復	56日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		

		副。	 作用							
No.	性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	併用薬剤 (一般名)
1723	女 60歳代	乳癌	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1725	男 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 心臓弁膜疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1726	女 80歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1727	女 80歳代	脱髓	回復	1432日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1728	男 60歳代	浮動性めまい	不明	907日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1729	男 30歳代	腎機能障害	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1731	女 不明	転倒骨折	不明不明	不明不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1734	男 不明	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		
1735	男 70歳代	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	不明	不明	ベーチェット症候群	子組換え)40mg/2 週、インフリキシマ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ベーチェット症候群		プレドニゾロン、シクロスポリン、コルヒチン、メサラジン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ロペラミド塩酸塩、葉酸
1736	女 70歳代	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		メトトレキサート
1737	女 80歳代	血圧上昇	不明	0日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1738	男 50歳代	気腫合併肺線維症	回復	4日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧、アレルギー性鼻炎	ケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン ミゾリビン タクロリムス水和物	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		ベニジピン塩酸塩、サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナト リウム水和物、オメプラゾール、dークロルフェニラミンマレイン酸 塩
1741	女 80歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1744	女 40歳代	アナフィラキシー反応	回復	119日後	ベーチェット症候群 【合併症】 ぶどう膜炎、関節炎 【既往歴】 元タバコ使用者	コルヒチン1.0mg/ 日、インフリキシマ ブ(遺伝子組換 え)、アダリムマブ (遺伝子組換え)、 エタネルセプト(遺 伝子組換え)、トシ リズマブ(遺伝子 組換え)、プレドニ ゾロン(20mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ベーチェット症候群		トファシチニブクエン酸塩
1745	女 80歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ	UNKNOWNDRUG	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1746	女 不明	関節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1747	女 70歳代	血小板数減少	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1748		転倒ブドウ球菌性化膿性関節炎	回復回復	13日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン
1749	女 80歳代	敗血症	軽快	23日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、タクロリムス水和物、ミゾリビン
1750	女 80歳代	大腿骨頚部骨折 転倒	回復不明	104日後 104日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メチルプレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、チオプロニン、ミ ゾリビン
1751	女 70歳代	糞線虫症	回復	78日後	【原疾患】 関節リウマチ	アバタセプト(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、その他の消化器官用薬

			副作用					·····································		
No.	性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)		前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
1752	女 80歳代	機械的イレウス	回復	389日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン、タクロリムス水和物、ミゾリビン
1753		圧迫骨折 虚血性大腸炎	軽快 不明	209日後 306日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		プレドニゾロン
1754	女 50歳代	環軸椎亜脱臼	不明	113日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1755		転倒 挫傷 無菌性髄膜炎	不明 不明 軽快	30日後 30日後 34日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート、タクロリムス水和物
1756	女 60歳代	高血圧 脳出血 発熱	回復 回復 回復	307日後 307日後 不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アムロジピンベシル酸塩	関節リウマチ高血圧		メトトレキサート、イグラチモド
1757	女 80歳代	骨盤骨折	軽快	292日後	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イグラチモド
1758	女 80歳代	IgA腎症	軽快	480日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		イグラチモド、ボノプラザンフマル酸塩、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン、クロナゼパム
1760	女 60歳代	リンパ増殖性障害	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ 関節リウマチ		イグラチモド、サラゾスルファピリジン
1761	女 90歳代	急性心筋梗塞	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1762	男 60歳代	肺の悪性新生物	不明	不明	関節リウマチ	サリルマブ(遺伝 子組換え)、トシリ ズマブ(遺伝子組 換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1763	男 70歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 間質性肺疾患	イグラチモド	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1764	女 60歳代	壊死性筋膜炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		メトトレキサート
1765	女 60歳代	乳癌	不明	不明		セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ		
1766	女 90歳代	心不全	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 狭心症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1767	女 60歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		
1768	女 40歳代	器質化肺炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート	関節リウマチ関節リウマチ		葉酸、サラゾスルファピリジン、プレドニゾロン
1769		心不全消化管穿孔メレナ心房細動	死亡 回復したが後遺症あり 未回復 未回復	不明 不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 甲状腺機能亢進症、喘息、慢性心不全 【既往歴】 胆管結石、結腸切除、腹膜潅流、腸瘻造設		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン	関節リウマチ関節リウマチ		モンテルカストナトリウム、チアマゾール、ボノプラザンフマル酸塩、エルデカルシトール、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物、スピロノラクトン、フロセミド、エドキサバントシル酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩、ビソプロロールフマル酸塩
1770	女 70歳代	肺膿瘍	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		
1771		横紋筋融解症 腎盂腎炎 敗血症	回復 回復 軽快	371日後 371日後 371日後 371日後	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 腰部脊柱管狭窄症、膀胱炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート プレドニゾロン トリアムシノロンアセトニド	関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ 関節リウマチ		
1773	女 不明	関節リウマチ	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ		

60歳代	副作用名 (MedDRA PT) 重性帯状疱疹	転帰 回復	発現日 (本剤投与開始 からの日数)	原疾患·合併症· 既往歴	前治療歴		薬剤名	<u>译薬<sup>*)</sup> </u>	死因 (本剤との因果	併用薬剤
60歳代	<b>重性帯状疱疹</b>	回復	4 T O T ///				(一般名)	使用理由	関係)	(一般名)
			172日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、全身性強皮症	バクタ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		フェブキソスタット、ボノプラザンフマル酸塩、ミロガバリンベシル酸塩、メコバラミン、イコサペント酸エチル、アセトアミノフェン
1780 女 中毒† 不明	毒性皮疹	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ	UNKNOWNDRUG	ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		
1781 女 80歳代	フローゼ症候群	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 蛋白尿、高血圧、高脂血症、 骨粗鬆症、ネフローゼ症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン
1782 女 肺炎 70歳代	炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 非定型マイコバクテリア感染、 慢性気管支炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ		
1783 女 肺炎 70歳代	炎	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)		適応症不明の製品使用		
1786 女 うっ血80歳代	血性心不全	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 胆管結石		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		
1787 男 間質作 70歳代	質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物		関節リウマチ 関節リウマチ		
1788 女 肺炎70歳代	炎	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		
1789 女 背部約80歳代	部痛	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 認知症、高尿酸血症、高血 圧、網膜剥離		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		
1790 男 60歳代	プスタイン・バーウイルス感染再燃	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート		関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、ブシラミン、サラゾスルファピリジン
1791 女 関節! 70歳代	節リウマチ	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		メトトレキサート
1792 男 胸膜 80歳代	莫炎	未回復	2228日後	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 腰部脊柱管狭窄症、亜鉛欠乏 【既往歴】 前立腺癌、胃癌、肺の悪性新 生物、外科手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物		関節リウマチ関節リウマチ		ブシラミン、ポラプレジンク、ラベプラゾールナトリウム、セレコキ シブ、酢酸亜鉛水和物、ミロガバリンベシル酸塩
1794 男 脳梗器 80歳代	更塞	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		メトトレキサート
1795 女 レジオ 70歳代	ジオネラ菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 間質性肺疾患、肝炎ウイルス キャリアー		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		サラゾスルファピリジン、ウラピジル、インスリン グラルギン(遺 伝子組換え)、エンテカビル水和物、ナテグリニド、ラベプラゾー ルナトリウム、シタグリプチンリン酸塩水和物、プレガバリン、トリ クロルメチアジド、アセトアミノフェン、酸化マグネシウム、ルリコ ナゾール
1796 女 自己的 1796 人	<b>己免疫性小脳性運動失調</b>	未回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		メトトレキサート、サラゾスルファピリジン
1797 男 水頭類 80歳代 硬膜 リウマ	莫炎	不明	不明 不明 不明	【原疾患】 関節リウマチ	セプト(遺伝子組	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート タクロリムス水和物		関節リウマチ 関節リウマチ		プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン
1799 女 圧迫 180歳代	<b>直骨折</b>	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		
1800 女 B型形70歳代	<sup>过</sup> 肝炎再活性化	不明	不明	【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		関節リウマチ		メトトレキサート、プレドニゾロン、エタネルセプト(遺伝子組換え)、アバタセプト(遺伝子組換え)、セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)

		副作用				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	死因 (# 田 夢 刻
No. 性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 原疾患・合併症・ (本剤投与開始 既往歴 からの日数)	前治療歴	薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由	が囚 (本剤との因果 関係) (一般名)
1801 男 60歳代	肺炎	回復	185日後 関節リウマチ 【合併症】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート サラゾスルファピリジン 葉酸	関節リウマチ	
1802 女 20歳代	アナフィラキシー様反応	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ	メトトレキサート、 エンブレル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	副腎ホルモン剤、タクロリムス水和物
1803 女 90歳代	誤嚥性肺炎	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	
1804 女 80歳代	小脳梗塞	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	
1805 女 不明	結腸癌	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 ベーチェット症候群、車椅子使 用者	ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	
1808 女60歳代	リンパ腫	未回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ関節リウマチ	
1810 女 70歳代	血小板数減少	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	
1811 女 70歳代	尿路感染 敗血症	不明不明	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	プレドニゾロン
1812 女 80歳代	血圧上昇	回復	0日後 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	
1813 女 80歳代	入院 腎機能障害	不明不明	不明 【原疾患】 不明 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	
1814 女 70歳代	細菌性肺炎	回復	不明 【原疾患】 関節リウマチ 【既往歴】 気管支炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	
1815 高齢者	肺炎	不明	不明 【原疾患】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ	

副作用名は、MedDRA/J ver.28.0を使用 \*)本剤および併用被疑薬を表示